



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3428

BUENOS AIRES, **07 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012751-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita modificación de conservación, cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DURATOCIN / CARBETOCIN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCIN 100 mcg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2587/00 y Certificado N° 48.679.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

UP
W2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3428

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 92 y 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCIN 100 mcg/1 ml; a cambiar el envase primario, los excipientes y la forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.679 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
WD



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3428**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012751-15-0

DISPOSICION N°

Jfs

3428

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
WD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3428** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.679 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DURATOCIN / CARBETOCIN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCIN 100 mcg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2587/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001128-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Ampolla de vidrio tipo 1.-	Ampolla de vidrio tipo 1.- Frasco ampolla de vidrio tipo 1, tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio.-
Modo de conservación	En su envase original, conservar en la heladera. No congelar. Utilizar inmediatamente de abierto desde 2 hasta 8°C.-	Mantener los viales en su estuche externo a fin de proteger de la luz. Almacenar por debajo de los 30°C. No congelar.-
Presentaciones	1, 2, 5 y 10 ampollas.-	1, 2, 5 y 10 ampollas.- 5 frascos ampolla.-

UP
ML



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula cuali/cuantitativa Excipientes	Cloruro de sodio 9 mg, Acido acético glacial 0,0025 - 0,040 mg, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.-	L-metionina 1,0 mg, Acido succínico 1,19 mg, Manitol 47,0 mg, Hidróxido de sodio 2M c.s. para ajuste pH 5.5, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.679 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 ABR 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-012751-15-0

DISPOSICION N°

Jfs

3428

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

60
MD