



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52836661-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-52836661-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita cambio de excipientes, nueva condición de conservación y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CARBETOCIN / CARBETOCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCINA 100 mcg / ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5392/15 y Certificado N° 57.727.

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 excipientes y envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBETOCIN / CARBETOCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION

INYECTABLE, CARBETOCINA 100 mcg / ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de vidrio (I) ámbar con tapón elastomérico (bromobutilo) y cada ampolla de vidrio (I) ámbar con 1 ml de solución inyectable contiene: Principio activo: Carbetocina 100,00 mcg. Excipientes: L-Metionina 1,00 mg; Acido succínico 1,19 mg; Manitol 47,00 mg; Hidróxido de sodio 2M c.s. para ajustar pH 5,5; Agua para inyección c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original. No refrigerar”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en los artículos anteriores, a modificar el envase primario alternativo como se detalla a continuación: 1 y 5 frascos ampolla de vidrio (I) ámbar con tapón elastomérico (bromobutilo) con 1 ml de solución inyectable, además de los ya autorizados.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.727, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-52836661-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl