



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

6034

BUENOS AIRES,

21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002865-14-1 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., en representación de la Firma FERRING INC. (CANADÁ); solicita el cambio de nuevo elaborador alternativo en su etapa de elaborador, nuevo acondicionador secundario y nuevo país de origen y la modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada 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 las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



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

2016 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

6034

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FERRING GMBH, WITTLAND, 11 KIEL - 24109 KIEL, ALEMANIA y el Acondicionamiento secundario alternativo en FERRING INTERNATIONAL CENTER, S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ CH-1162 ST. PREX, SUIZA, observándose su consumo en ALEMANIA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 74 y 75 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

WJ
OW



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°
6034

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

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., en representación de la Firma FERRING INC (CANADA); el cambio de nuevo elaborador alternativo en su etapa de elaborador, nuevo acondicionador secundario y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CARBETOCIN 100 mcg/1 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en FERRING GMBH, WITTLAND, 11 KIEL - 24109 KIEL, ALEMANIA y el Acondicionamiento secundario alternativo en FERRING INTERNATIONAL CENTER, S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ CH-1162 ST. PREX, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 6034

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., en representación de la Firma...FERRING INC (CANADÁ) a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de autorización de modificaciones.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo 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.

ARTICULO 5º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002865-14-1

DISPOSICIÓN N°

6034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6034** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.679 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., en representación de la Firma FERRING INC (CANADÁ); 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 MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador		Establecimiento elaborador: JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, 16751 ROUTE TRANSCANADIENNE, KIRKLAND QUEBEC, H9H 4J4, CANADÁ.	Establecimiento elaborador: JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, 16751 ROUTE TRANSCANADIENNE, KIRKLAND QUEBEC, H9H 4J4, CANADÁ. Nuevo establecimiento

Handwritten signature



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	elaborador alternativo: FERRING GMBH, WITTLAND, 11 KIEL - 24109 KIEL, ALEMANIA.--- Acondicionamiento secundario alternativo: FERRING INTERNATIONAL CENTER, S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ CH- 1162 ST. PREX, SUIZA.----
País de origen	CANADÁ.-	ALEMANIA y CANADÁ.-
Excipientes	Cada envase con 1ml de solución inyectable contiene: Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg, Acido acético glacial 6-14 mcg, Agua para inyección 1 ml.-----	Cada envase con 1 ml de solución inyectable contiene: Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg, Acido acético glacial 0,025- 0,040 mg, Agua para inyección 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., en representación de FERRING INC (CANADA); titular del Certificado de Autorización N° 48.679 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 2-1-Ago-2014.....

Expediente N° 1-0047-0000-002865-14-1

DISPOSICIÓN N° 6034

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.