



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

DISPOSICIÓN Nº 9293

BUENOS AIRES, 05 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009923-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENTA Q / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 250 mcg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5843/06 y Certificado Nº 53.282.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

ind
R.P.



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

DISPOSICIÓN Nº 9293

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 9 y 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FENTA Q / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 250 mcg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

hoj.
e
f.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 9 3**

al Certificado Nº 53.282 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-009923-15-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

9 2 9 3

Ing. ROGENIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ml

r

rp
f.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.293**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.282 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FENTA Q / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 250 mcg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5843/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004867-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 3, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 25, 50 y 100 ampollas, siendo las 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and initials]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización Nº 53.282 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
05 NOV 2015
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009923-15-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

9 2 9 3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.