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

DISPOSICIÓN Nº 7409

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009536-14-1 y Disposición Nº 3795/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3795/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ISOFUNDIN / CLORURO SODICO - CLORURO POTASICO - CLORURO MAGNESIO HEXAHIDRATADO - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO - ACETATO SODICO TRIHIDRATADO - ACIDO MALICO, certificado Nº 57.453.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del establecimiento elaborador y en el domicilio del laboratorio de control de calidad.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 41 el Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 7409

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 3795/14, para la especialidad medicinal denominada ISOFUNDIN / CLORURO SODICO - CLORURO POTASICO - CLORURO MAGNESIO HEXAHIDRATADO - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO - ACETATO SODICO TRIHIDRATADO - ACIDO MALICO; propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.453, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009536-14-1

DISPOSICION Nº 7409

mb

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2409, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.453 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ISOFUNDIN / CLORURO SODICO – CLORURO POTASICO – CLORURO MAGNESIO HEXAHIDRATADO – CLORURO CALCICO DIHIDRATADO – ACETATO SODICO TRIHIDRATADO – ACIDO MALICO.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; CLORURO SODICO 6,8 g, CLORURO POTASICO 0,3 g, CLORURO MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0,2 g– CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0,37 g, ACETATO SODICO TRIHIDRATADO 3,27 g, ACIDO MALICO 0,67 g.

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3795/14,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014013-13-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del establecimiento elaborador:	AM SCHWERZELSHOF 1, MELSUNGEN 34212, ALEMANIA – CARRETERA DE TERRASA 121 RUBI, BARCELONA, ESPAÑA.-	AM SCHWERZELSHOF 1, MELSUNGEN 34212, ALEMANIA – CARRETERA DE TERRASSA 121 RUBI, BARCELONA, ESPAÑA.-
Domicilio del laboratorio de control de calidad:	CUCHA CUCHA 2425, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.-	CALLE 3 entre 2 y 4 – LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL GENERAL SAVIO - MAR DEL PLATA. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a B. BRAUN MEDICAL S.A., Certificado de Autorización N° 57.453 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 24 OCT 2014 .....

Expediente N° 1-0047-0000-009536-14-1

DISPOSICION N° 7409

mb

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