



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1556

BUENOS AIRES,

07 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-8055/08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PLUSABCIR / ABACAVIR; Certificado nº 53.173.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 253/08.

9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1556

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará PLUSABCIR / ABACAVIR, la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 255, 256, 283, 284, 311, 312, 317 a 497.

ARTICULO 4°. - Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8055/08-6

DISPOSICIÓN N°

1556


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1556**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.173, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4729/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3362/03-5
- Lugar de Elaboración: Girardot 1369, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO DOSA S.A.: acondicionamiento); Calle 145, Barrio Héctor E. Sanchez n° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires (TETRAFARM S.A.: elaboración y fraccionamiento)
- NOMBRE COMERCIAL: PLUSABCIR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ABACAVIR
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: cada ML: SULFATO DE ABACAVIR 23,45 MG (equivalente a 20 MG de ABACAVIR)
- EXCIPIENTES: cada ML: SORBITOL 70% 490 MG, SACARINA SODICA 0,3 MG, HIDROXIBENZOATO DE METILO 1,50 MG, HIDROXIBENZOATO DE PROPILO 0,18 MG, AROMA DE FRESA ARTIFICIAL 2, MG, AROMA DE PLATANO ARTIFICIAL 2 MG, ACIDO CITRICO (ANHIDRO) 7 MG, CITRATO DE SODIO 10 MG, PROPILENGLICOL 50 MG, NaOH / HCL C.S.P. Ph, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD BLANCO, 240 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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 LABORATORIO DOSA S.A. , Certificado de Autorización n° 53.173 , en la Ciudad de Buenos Aires,

07 ABR 2010

Expediente n° 1-47-8055/08-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Inf

1556

D
Dr. DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR