



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

1948

03 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015528-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita la nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CINC KABI / SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 4,4 mg/ml de SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 1 mg DE CINC/ml), aprobado por Disposición autorizante Nº 3565/11 y Certificado Nº 56.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario.

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

Handwritten signature/initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1948

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 49 a 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CINC KABI / SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO, la nueva presentación de envases y el cambio de envase primario, 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

5,

20



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

1948

al Certificado N° 56.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

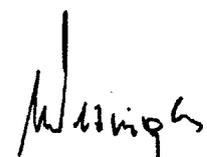
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015528-11-3

DISPOSICIÓN N°

1948

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1948**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.275, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FILAXIS 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: CINC KABI / SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 4,4 mg/ml de SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO (EQUIVALENTE A 1 mg DE CINC/ml).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3565/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-006729-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ampolla por 10 ml.-	Ampolla por 10 ml y Frasco ampolla por 100 ml, siendo esta última presentación de venta de USO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO.-
Envase Primario	Ampolla de vidrio incoloro tipo I (por 10 ml).-	Ampolla de vidrio incoloro tipo I (por 10 ml).- Frasco de vidrio incoloro tipo I, tapón teflonado y flip off (por 100 ml).-

Handwritten signature and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 LABORATORIOS FILAXIS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.275 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

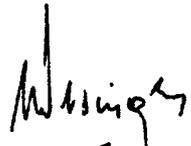
03 ABR 2012

Expediente Nº1-0047-0000-015528-11-3

DISPOSICIÓN Nº

1948

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

