



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

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

DISPOSICIÓN N° 2008

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1078/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8113/11 de la especialidad medicinal denominada SELENIO KABI / SELENIO (SOLUCIÓN INYECTABLE); Certificado n° 56.521.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 8113/11, para la especialidad medicinal
denominada SELENIO KABI / SELENIO, (SOLUCIÓN INYECTABLE);
propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS según lo detallado en el
Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

J
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.521 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

OK
ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 2008

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

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

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° 1-47-1078/12-3.

 DISPOSICION n° 2008

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2008**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.521, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SELENIO KABI

Nombre/s Genérico/s: SELENIO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8113/11

Tramitado por expediente n° 1-47-11.530/10-1

S
-

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERÍODO DE VISA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. NO CONGELAR.

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



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

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 la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., Certificado de Autorización Nº
56.521, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 ABR 2012

Expediente nº 1-47-1078/12-3.

DISPOSICION nº **2008**

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