



"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° 4883

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005152-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA PARA INYECCION c.s.p., aprobado por Disposición autorizante N° 5597/98 y Certificado N° 47.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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°

4883

Que a fojas 21 y 22 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, 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 al Certificado N° 47.440 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

Handwritten marks:
A
ms
P



"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°

4883

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

g)

Expediente N° 1-0047-0000-005152-12-3

DISPOSICIÓN N°

ml

js

4883

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

pp



"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 N° 4883a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.440, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN 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: AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA PARA INYECCION c.s.p.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5597/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003990-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ampolla de vidrio de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampolla de polipropileno de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.-- Frasco ampolla de vidrio de 50 y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.—	Ampolla de vidrio de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampolla de polipropileno de 5, 10 y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Frasco ampolla de vidrio de 50 y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



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

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

	Sachet de polipropileno de 50 y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----	Sachet de polipropileno de 50, 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 25 y 50 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----
--	--	---

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 NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.440 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 AGO 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-005152-12-3

DISPOSICIÓN N°

4883

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