



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5306**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007250-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO) 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1176/02 y Certificado N° 50.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

5306

Que a fojas 41 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO) 5 mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.150 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5306**

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

Expediente N° 1-0047-0000-007250-13-6

DISPOSICIÓN N° **5306**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5306**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.150 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MIDAZOLAM DUNCAN / MIDAZOLAM,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO) 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1176/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009405-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Excipientes: Cloruro de sodio 8 mg, Edetato disódico 0,1 mg, Alcohol Bencílico 10 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.-	Excipientes: Cloruro de sodio 8 mg, Edetato disódico 0,1 mg, Alcohol Bencílico 10 mg, Acido Cítrico monohidrato 5,657 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
50.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
22 AGO 2013
.....

[Handwritten initials]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Expediente Nº 1-0047-0000-007250-13-6

DISPOSICIÓN Nº

5306

js

[Handwritten signature]

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