



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

DISPOSICIÓN N°

7751

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-9045/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAUN MEDICAL S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (0-2-HIDROXIETIL) ALMIDON (BOLSA DE POLIPROPILENO - SOLUCION INYECTABLE 60 G/ 1000 ML), Certificado N° 52.655.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RS



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

DISPOSICIÓN N° **7751**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRAUN MEDICAL S.A., para la especialidad medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (0-2-HIDROXIETIL) ALMIDON (BOLSA DE POLIPROPILENO - SOLUCION INYECTABLE 60 G/ 1000 ML), el nuevo período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.655, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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° 1-47-9045/10-6

DISPOSICIÓN N°

Handwritten initials

7751

Handwritten signature
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), autorizo mediante Disposición N°.....**7751**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.655 de acuerdo con lo solicitado por BRAUN MEDICAL S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VENOFUNDIN 6%
- Nombre/s Genérico: POLI (0-2-HIDROXIETIL) ALMIDON
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 60 G/ 1000 ML
- Expediente trámite de autorización 1-47-19230/05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
FRASCO PLASTICO: PERIODO DE VIDA UTIL FORMA DE CONSERVACION	TREINTA Y SEIS (36) MESES TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 25°C. NO CONGELAR	TREINTA Y SEIS (36) MESES TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 25°C. NO CONGELAR

RS



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

BOLSA DE POLIPROPILE- NO:		
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSER- VACION	TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 25°C. NO CONGELAR	CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BRAUN MEDICAL S.A., Certificado de Autorización n° 52.655, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-9045/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

7751

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