



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 7

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-7209/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INC - CANADA , representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN (SOLUCION INYECTABLE 100 MCG/ML), Certificado N° 48679.

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.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2 8 7

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRING INC - CANADA , representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., para la especialidad medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN (SOLUCION INYECTABLE 100 MCG/ML), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2º Y 8ºC.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48679, 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° 1-47-7209/10-0

DISPOSICIÓN N° **8 2 8 7**

mf
RS

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**8287**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48679 de acuerdo con lo solicitado por FERRING INC - CANADA , representada en el país por LABORATORIOS FERRING 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: DURATOCIN
- Nombre/s Genérico: CARBETOCIN
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 100 MCG/ML
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2587/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-1128/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	EN SU ENVASE ORIGINAL. CONSERVAR EN LA HELADERA. NO CONGELAR. UTILIZAR	CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C

5.

RD



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

	INMEDIATAMENTE DE ABIERTO, DESDE 2° HASTA 8°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 FERRING INC - CANADA , representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n° 48679, en la Ciudad de Buenos Aires,
29 DIC 2010

Expediente N° 1-47-7209/10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8 2 8 7**

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