



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 3 7

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-47-12308-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CERNEVIT / MULTIVITAMINICO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), Certificado N° 47349.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8437

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada CERNEVIT / MULTIVITAMINICO, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47349, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; 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°: 1-47-12308-11-4

DISPOSICIÓN N° 8437

U

11P

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°...**8437**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47349 de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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: CERNEVIT
- Nombre/s Genérico: MULTIVITAMINICO
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5285/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-5962-98-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	AL ABRIGO DE LA LUZ Y DEL CALOR; desde 15°C hasta: 25°C.	TEMPERATURA MENOR A 25°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a BAXTER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 47349,
en la Ciudad de Buenos Aires, **15 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-12308-11-4

U
Nº

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8 4 3 7**

Orsingher

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