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

DISPOSICIÓN N° 0039

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-13.083/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2202/09 de la especialidad medicinal denominada MIDAZOLAM MAX VISION / MIDAZOLAM (SOLUCION INYECTABLE); Certificado nº 54.991.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la presentación y contenido por unidad de venta del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 2202/09, para la especialidad medicinal denominada MIDAZOLAM MAX VISION / MIDAZOLAM, (SOLUCION INYECTABLE); propiedad de la firma MAX VISION S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 54.991 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

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

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13.083/10-0.

DISPOSICION nº 0039

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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), autorizó mediante Disposición Nº 0039 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.991, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MAX VISION S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MIDAZOLAM MAX VISION

Nombre/s Genérico/s: MIDAZOLAM

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2202/09

Tramitado por expediente n° 1-47-11.958/07-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PRESENTACION:	1, 2 Y 5 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION. ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 10, 25, 50 Y 10 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION.	1, 2 Y 5 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION. ENVASES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES CON 10,25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION.

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

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	1, 2 Y 5 AMPOLLAS CON 3 ML DE SOLUCION. ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 10, 25, 50 Y 10 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION.	1, 2 Y 5 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCIÓN. ENVASES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES CON 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ML Y 10 ML DE SOLUCION.

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 la firma MAX VISION S.R.L., Certificado de Autorización Nº 54.991, en la Ciudad de Buenos Aires,.....04 ENE 2011.....

Expediente nº 1-47-13.083/10-0

DISPOSICION nº 0039

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