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

DISPOSICIÓN Nº 0135

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020810-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INTRAFER / HIDROXIDO FERRICO (III) DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 625mg/2ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3655/05 y Certificado Nº 52.272.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0135

Que a fojas 24 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INTRAFER / HIDROXIDO FERRICO (III) DEXTRAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 625mg/2ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.272 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 0135

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020810-10-4

DISPOSICION Nº

js 0135

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0135.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.272, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: INTRAFER / HIDROXIDO FERRICO (III) DEXTRAN,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 625mg/2ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3655/05.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007869-05-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 5, 10, 25 (UH), 50 (UH) y 100 (UH) ampollas.-	Envases conteniendo: 1, 5, 10, 25 (UH), 50 (UH) y 100 (UH) ampollas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.272 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 06 ENE 2011 de .....

Expediente Nº1-0047-0000-020810-10-4

DISPOSICION Nº

js

0135

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