



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

DISPOSICIÓN N° 0016

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009777-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-017661-09-6 y Disposición N° 4973/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 4973/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO, Certificado N° 54.134.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado un errores en la razón social titular del certificado, en el nombre comercial, en el nombre genérico y en el domicilio de los laboratorios de control de calidad propio.



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

DISPOSICIÓN Nº

0016

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 145 obra el informe 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **0016**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 6169/07, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 54.134, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0000-009777-07-5 y agregado Nº 1-0047-0000-017661-09-6.

DISPOSICION Nº

0016

m.b.


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 N°...**0.0.16**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6169/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009777-07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	BAXTER INMUNO S.A.	BAXTER IMMUNO S.A.
Nombre Comercial:	SEVOFLUORANO BAXTER	SEVOFLURANO BAXTER
Nombre Genérico:	SEVOFLUORANO 100% P/P	SEVOFLURANO
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio.	Intendente NEYER 202/12 BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	AV. LOS OLIVOS 4140, (B1667AUT), TORTUIGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



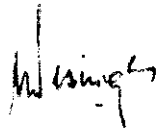
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BAXTER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.134 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **03 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-009777-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-
017661-09-6

DISPOSICION N° **0016**

m.b


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



