



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0181

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-14033-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita modificación de la condición de conservación para la especialidad medicinal denominada EXTRANEAL / ICODextrina 7,5% (SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL), Certificado N° 54102.

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.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0181

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada EXTRANEAL / ICODEXTRINA 7,5% (SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL), la nueva condición de conservación, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

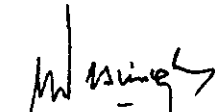
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54102, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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°: 1-47-14033-10-4

DISPOSICIÓN N°

0181


DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0181**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54102 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: EXTRANEAL
- Nombre/s Genérico: ICODEXTRINA 7,5%
- Forma farmacéutica: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5944/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-19407-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE; (hasta: 30°C).	SE DEBE CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, SIN EXCEDER LOS 30°C. EL PRODUCTO NO DEBE SER ALMACENADO POR DEBAJO DE LOS 4°C .

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 nº 54102,
en la Ciudad de Buenos Aires, **11 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-14033-10-4

U
AP

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

0181

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