



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

DISPOSICIÓN Nº

0335

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021539-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita el nuevo período de vida útil y el nuevo modo de conservación para la Especialidad Medicinal EPIPEN Jr / EPINEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EPINEFRINA 0,15 mg/0,30 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0486/05 y Certificado Nº 51.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten marks:
A circled '16' with a checkmark
A circled '2' with a checkmark
A large handwritten flourish



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 0335

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 54 obra el informa técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 59 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EIPEN Jr / EPINEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EPINEFRINA 0,15 mg/0,30 ml, a cambiar el período de vida útil y el nuevo modo de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

5.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N°

0335

deberá agregarse al Certificado N° 51.976 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 N° 1-0047-0000-021539-11-8

DISPOSICION N°

js

0335

Wisinger

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

Q
✓
Q



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0335**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.976 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: EPIPEN Jr / EPINEFRINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EPINEFRINA 0,15 mg/0,30 ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0486/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012327-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil - Modo de conservación	20 (veinte) meses.- Conservar a temperatura ambiente, no congelar, desde 15°C hasta 30°C.-	19 (diecinueve) meses.- Conservar a temperatura ambiente, no congelar, desde 15°C hasta 30°C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 a MERCK
QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº
51.976 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **22 ENE 2013** días, del
mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-021539-11-8

DISPOSICION Nº

js

0335

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