



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

DISPOSICIÓN Nº **0694**

BUENOS AIRES, **30** ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1-47-11985/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6644/11 de la especialidad medicinal denominada CROMO KABI / CLORURO DE CROMO (SOLUCION INYECTABLE); Certificado nº 56.456.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del envase primario 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.

DISPOSICIÓN N° 0694

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 6644/11, para la especialidad medicinal
denominada CROMO KABI / CLORURO DE CROMO, (SOLUCION
INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. 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 n° 56.456 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº **0694**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Al
Al

Expediente nº 1-47-11985/12-8.

DISPOSICION nº

0694

Orsingher

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0694** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.456 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CROMO KABI

Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE CROMO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6644/11

Tramitado por expediente n° 1-47-2570/11-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES PRIMARIOS :	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO TAPON TEFLONADO, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

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

Handwritten marks: a small '8' at the top left, a large '6' on the left side, and a signature '28' at the bottom left.



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 la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., Certificado de Autorización N°
30 ENE 2013
56.456, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente n° 1-47-1-47-11985/12-8

DISPOSICION n°

0694

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