



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

DISPOSICIÓN N° **0971**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20971-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NORGREEN S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6542/13 fechada el 30 de Octubre de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6542/13 esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada LINEZOLID NORGREEN / LINEZOLID 200 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, autorizada por certificado N° 57.291.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario.

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0971

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6542/13, para la especialidad medicinal denominada LINEZOLID NORGREEN / LINEZOLID 200 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN; propiedad de la firma NORGREEN 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



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

DISPOSICIÓN N°

0971

que deberá agregarse al Certificado n° 57.291 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20971-13-6

DISPOSICION n°

0971

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0971**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.291, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LINEZOLID NORGREEN

Nombre/s Genérico/s: LINEZOLID 200 mg/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6542/13

Tramitado por expediente n° 1-47-21077-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO	SACHET DE POLIPROPILENO CON SOBRE ENVASES DE POLIETILENO NEGRO OPACO, SACHET DE POLIETILENO CON SOBRE ENVASE DE POLIETILENO NEGRO OPACO	BOLSA / SACHET DE POLIPROPILENO CON SOBRE ENVASE DE POLIETILENO NEGRO OPACO y SACHET / BOLSA DE POLIETILENO CON SOBRE ENVASE DE POLIETILENO NEGRO OPACO

El presente sólo tiene valor probatorio 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 del REM a la firma NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 57.291, en la Ciudad de Buenos Aires,.....27 ENE 2015.....

Expediente n° 1-47-20971-13-6

DISPOSICION n°

0971

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.