



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

DISPOSICIÓN Nº **0971**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 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 nº 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 nº 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 Nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 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

Del
Dr.
vr

DISPOSICION n°

0971

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