



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 7 3**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008258-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A., solicita cambio de envase primario y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DEXAMETASONA DUO MR PHARMA / DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO 18,4 mg - DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5,2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 8410/11 y Certificado Nº 56.522.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

LR  
9/13  
↑



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

DISPOSICIÓN Nº 027131

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA DUO MR PHARMA / DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO 18,4 mg - DEXAMETASONA

UP  
28  
5  
1



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

DISPOSICIÓN Nº 0273

FOSFATO DISODICO 5,2 mg; a cambiar el envase primario y la nueva presentación de venta, 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 deberá agregarse al Certificado Nº 56.522 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008258-16-7

DISPOSICION Nº

Jfs

0273

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0273, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.522 y de acuerdo a lo solicitado por MR PHARMA S.A., 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: DEXAMETASONA DUO MR PHARMA / DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, DEXAMETASONA ACETATO MONOHIDRATO 18,4 mg - DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8410/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020120-09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro, tapón de goma, precinto de aluminio y tapa FLip Off.- Jeringa prellenada de vidrio (I).-	Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro, tapón de goma, precinto de aluminio y tapa Flip Off.- Jeringa prellenada de vidrio (I).- Ampolla de vidrio tipo I incoloro.-

VP

93 1



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

Nueva presentación	1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- 1 frasco ampolla con jeringa descartable estéril apirógena.----- 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----	1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas con 2 ml de suspensión inyectable, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.---- 1 frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable con jeringa descartable estéril apirógena.----- 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas de vidrio con 2 ml de suspensión inyectable, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- 25, 50 y 100 ampollas con 2 ml de suspensión inyectable, siendo las tres presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.---
--------------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.522 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **11 ENE 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-008258-16-7

DISPOSICION Nº

*Handwritten initials/signature*

**0273**

5

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*Handwritten signature*