



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

DISPOSICIÓN Nº **0720**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008259-16-0 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 MR PHARMA / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0378/11 y Certificado Nº 56.057.

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.

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

JP
2/1

UP



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

DISPOSICIÓN N°

0720

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.

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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 MR PHARMA / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 mg; a cambiar el envase primario y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

LP
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0720

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 N° 56.057 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008259-16-0'

DISPOSICION N°

0720

Jfs

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

CP



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° 0720, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.057 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 MR PHARMA / DEXAMETASONA FOSFATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4.4 mg -

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0378/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020119-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma bromobutilo y precinto de aluminio.- Jeringa prellenada de vidrio (I) con tapa y émbolo elastomérico + aguja en blíster de AL/PVC Inactínico, pelable.- Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico + jeringa y	Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma bromobutilo y precinto de aluminio.- Jeringa prellenada de vidrio (I) con tapa y émbolo elastomérico + aguja en blíster de AL / PVC Inactínico, pelable.- Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico + jeringa y



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

	aguja descartable.-	aguja descartable.- Ampolla de vidrio tipo I incolore.-
Nueva presentación	1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- 1 frasco ampolla con jeringa prellenada descartable estéril.- 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas siendo los últimos dos de Uso Hospitalario exclusivo.-	1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampollas, con 2 ml de solución inyectable, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable con jeringa y aguja descartable estéril.- 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas de vidrio con 2 ml de solución inyectable, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- 25, 50 y 100 ampollas con 2 ml de solución 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 N° 56.057 en la

SP



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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

19 ENE 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-008259-16-0

DISPOSICION Nº

Jfs

0720



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