



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-440-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-000708-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-000708-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MAXI OSTENIL / MAXI OSTENIL PLUS / MAXI OSTENIL TENDON Nombre genérico: ACIDO HIALURONICO, Forma farmacéutica: SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 7308/02 y Certificado N° 50.597.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un 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 a fojas 213 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MAXI OSTENIL / MAXI OSTENIL PLUS / MAXI OSTENIL TENDON Nombre genérico: ACIDO HIALURONICO, Forma farmacéutica: SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 7308/02 y Certificado N° 50.597, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-35205589-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-000708-17-2

mdg

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.18 17:22:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.597 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: MAXI OSTENIL / MAXI OSTENIL PLUS / MAXI OSTENIL TENDON

Nombre genérico: ACIDO HIALURONICO

Forma farmacéutica: SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-CHEMEDICA AG PHARMAVERTRIEB, Alemania. -TRB CHEMEDICA S.A., Suiza.	-CHEMEDICA AG PHARMAVERTRIEB, Alemania. -TRB CHEMEDICA S.A., Suiza. -TRB PHARMA S.A., Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (Acondicionador secundario alternativo)

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

Expediente N° 1-47-708-17-2

IF-2017-35205589-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35205589-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 708-17-2 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.27 16:12:44 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 16:12:47 -03'00'