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

DISPOSICIÓN Nº 0752

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020671-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto SEVORANE / SEVOFLURANO autorizado por el Certificado Nº 44.369.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0752

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 13 a 15 para la Especialidad Medicinal denominada SEVORANE / SEVOFLURANO propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.369 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020671-10-4

DISPOSICION Nº

gg

0752

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 13 MESA DE ENTRADAS

0252

PROYECTO DE RÓTULO

SEVORANE **N° LISTA: 4456**

SEVOFLURANO

Anestésico inhalatorio - Expendio bajo receta - Industria Argentina

250 ml - Envase QuikFill para usar con vaporizador de sevoflurano con sistema cerrado de control ambiental

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Sevoflurano 100%.

Estabilizado en agua a no menos de 0.03% y no más del 0.10% p/p.

POSOLOGÍA – FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura ambiente (15-30°C).

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.369

Droga original elaborada por Central Glass Company Ltd. Ube City, Japón e importada por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 13 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Dra. María Alejandra Blanc
Farmacéutica – Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Celina Marún
Apoderada – Directora de Regulatory Affairs
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott