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

DISPOSICIÓN Nº 1461

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004230-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOSA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1461

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1461

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ClNa 7% DOSA y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO AL 7%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DOSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1461

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004230-09-6

DISPOSICIÓN Nº: 1461

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1461

Nombre comercial: ClNa 7% DOSA

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO AL 7%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: ClNa 7% DOSA

Clasificación ATC: RO7A.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICANTE DE SECRECIÓN PARA LA INDUCCIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE ESPUTO CUANDO SE INDICA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS.

Concentración/es: 7.0 g / 100 ml de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 7.0 g / 100 ml.

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

1461

Excipientes: AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: VIAL UNIDOSIS DE PEBD

Presentación: 60 AMPOLLAS MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: 60 AMPOLLAS MONODOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1461

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1461

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004230-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1461, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO DOSA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ClNa 7% DOSA

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO AL 7%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: ClNa 7% DOSA

Clasificación ATC: RO7A.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICANTE DE SECRECIÓN PARA LA INDUCCIÓN

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

DE LA PRODUCCIÓN DE ESPUTO CUANDO SE INDICA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS.

Concentración/es: 7.0 g / 100 ml de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 7.0 g / 100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: VIAL UNIDOSIS DE PEBD

Presentación: 60 AMPOLLAS MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: 60 AMPOLLAS MONODOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOSA S.A. el Certificado Nº 56111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 FEB 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1461

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

1461

A.N.M.A.T. FOLIO 176 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

ClNa 7% DOSA
Cloruro de Sodio al 7%
Solución para inhalar
Venta bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla monodosis de ClNa 7% DOSA contiene:

Cloruro de Sodio 0,28g
Agua calidad inyectable c.s.p. ..... 4ml.

Es una Solución de Cloruro de Sodio al 7% estéril, sin conservantes, apirógena para tratamiento inhalatorio.

Indicaciones: El contenido de las ampollas monodosis está indicado para la inducción de la producción del esputo cuando se indica recolección de muestras.

Advertencias: No indicado para tratamiento inyectable o parenteral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Cloruro de sodio.

Instrucciones de uso: Sostener la ampolla suavemente, girar y retirar el extremo. Volcar el volumen prescripto. Desechar toda la solución que no se utilice de la ampolla de dosis única y toda la solución remanente en el recipiente del nebulizador.

Contenido: 60 ampollas monodosis x 4ml.

Sobredosis: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación: Almacenar a una temperatura ambiente de 15 a 30º C, en su envase original.

Venta bajo receta.

Laboratorio DOSA
María Cecilia
Farmacéutica
Director Técnico

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado Nº

Elaborado en: Estados unidos Nº 5105. Localidad El triangulo (1349) Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:
Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Ciudad de Buenos Aires
Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica M.N.: 13.153
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

ClNa 7% DOSA
Cloruro de Sodio al 7%
Solución para inhalar
Venta bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla monodosis de ClNa 7% DOSA contiene:

Cloruro de Sodio 0,28g
Agua calidad inyectable c.s.p. ..... 4ml.

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto.

Contenido: 60 ampollas monodosis x 4ml.

Conservación: Almacenar a una temperatura ambiente de 15 a 30° C, en su envase original.

Venta bajo receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado Nº

Elaborado en: Estados unidos Nº 5105. Localidad El triangulo (1349) Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:
Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Ciudad de Buenos Aires
Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica

Laboratorio DOSA
María Cecilia
Farmacéutica
Director Técnico