Ministerio de Salud *"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1551

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21851-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE B BRAUN / AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 4459/09 y Certificado Nº 55.158.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en B BRAUN MEDICAL, S.A., CARRETERA DE TERRASSA 121, 08191 RUBI, ESPAÑA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 48 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE B BRAUN / AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE, en la forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, la que

en lo sucesivo será elaborada alternativamente en B BRAUN MEDICAL, S.A., CARRETERA DE TERRASSA 121, 08191 RUBI, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 22.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.158 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-21851-10-2

DISPOSICION Nº:

1551

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1551, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.158, y de acuerdo a lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: AGUA DESTILADA INYECTABLE B BRAUN / AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE

Forma Farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4459/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014128-08-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: B BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo: B BRAUN MEDICAL, S.A., CARRETERA DE TERRASSA 121, 08191 RUBI,

	ESPAÑA

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 23 FEB 2011

Expediente Nº: 1-47-0000-21851-10-2

DISPOSICION Nº:

1551

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