



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0698**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002713-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A., solicita una nueva presentación y un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada HEPARINA VEINFAR / HEPARINA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEPARINA SÓDICA 5000 U.I./ 1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2798/06 y Certificado Nº 52.974.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la 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.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0698

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 136 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPARINA VEINFAR / HEPARINA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEPARINA SÓDICA 5000 U.I./ 1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada HEPARINA VEINFAR / HEPARINA SÓDICA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEPARINA SÓDICA 5000 U.I./ 1 ml, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0698

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.974 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002713-10-9

DISPOSICIÓN N°

js

0698


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0698**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.974 acuerdo a lo solicitado por VEINFAR I.C.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: HEPARINA VEINFAR / HEPARINA SÓDICA,
Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, HEPARINA SÓDICA 5000 U.I./1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2798/06 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-007020-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 y 100 Frascos Ampolla con 5 ml y 10 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla de 5 y 10 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 Ampollas de 2 ml de solución inyectable, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-
Envase primario	Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro.-	Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro.- Ampolla de vidrio tipo I incoloro.-

5

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a VEINFAR I.C.S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.974, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 FEB 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002713-10-9

DISPOSICIÓN N°

0698

js


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

