



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1240

BUENOS AIRES, 18 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011825-13-7 y Disposición Nº 3812/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3812/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA NORGREEN / GENTAMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg / 2 ml, 40 mg / ml, 80 mg / 2 ml y 400 mg / 10 ml; certificado Nº 57.183.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente para las concentraciones de 40 mg / ml y 80 mg / 2 ml, y en la descripción de las presentaciones para la concentración de 400 mg / 10 ml.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1240

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 51 y 52 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 3812/13, para la especialidad medicinal



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1240

denominada GENTAMICINA NORGREEN / GENTAMICINA SULFATO;
propiedad de la firma NORGREEN S.A., según lo detallado en el Anexo de
Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que
deberá agregarse al certificado N° 57.183, en los términos de la
Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga
entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011825-13-7

DISPOSICION N°

1240

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

9



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1240, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.183 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN 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 del Producto/Genérico: GENTAMICINA NORGREEN / GENTAMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg / 2 ml, 40 mg / ml, 80 mg / 2 ml y 400 mg / 10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3812/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021693-06-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / ml.-	EDETATO DISÓDICO 0.1 mg, BISULFITO DE SODIO (COMO SOLUCION ACUOSA CONCENTRADA) 3.2 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1ml.-	EDETATO DISÓDICO 0.1 mg, BISULFITO DE SODIO 3.2 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1ml.-
Excipientes: SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg / 2 ml.-	EDETATO DISÓDICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 26.4 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 2ml.-	EDETATO DISÓDICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 6.4 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 2ml.-



"2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Presentaciones: 400 mg / 10 ml.-	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA CON 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
-------------------------------------	---	--

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

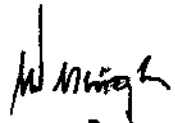
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 57.183 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **18 FEB 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-011825-13-7

DISPOSICION N°

1240

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.