



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

DISPOSICIÓN N°

1264

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014099-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) 1 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4803/07 y Certificado N° 54.030.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1264**

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

Que a fojas 437 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) 1 mg/1 ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **1264**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.030 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014099-14-0

DISPOSICION N°

1264

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1264**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.030 y de acuerdo a lo solicitado por MAX VISION S.R.L., 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: NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA (Como Noradrenalina Bitartrato Monohidrato) 1 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4803/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004505-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.	36 (treinta y seis) meses.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MAX VISION S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.030 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 03 FEB. 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014099-14-0

DISPOSICION N°

1264

Jfs

M
Q
y

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.