



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

DISPOSICIÓN N°

0905

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013293-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MAR-V / CLORURO DE SODIO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ISOTONICA ABUFFERADA, CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 8278/04 y Certificado N° 52.489.

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 cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0905

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAR-V / CLORURO DE SODIO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ISOTONICA ABUFFERADA, CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.489 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

✓
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

0905


Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013293-15-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0905


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0905**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.489 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA 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: MAR-V / CLORURO DE SODIO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ISOTONICA ABUFFERADA, CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8278/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017229-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución isotónica abufferada contiene: Cloruro de sodio 650,000 mg, Bicarbonato de sodio 380,000 mg, Cloruro de benzalconio al 80% 0,016 ml, agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Cada 100 ml de solución isotónica abufferada contiene: Cloruro de sodio 650,000 mg, Bicarbonato de sodio 380,000 mg, Cloruro de benzalconio 13 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

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
INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.489 en
la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
....**01.FEB.2016**..

Expediente N° 1-0047-0000-013293-15-5

DISPOSICIÓN N°

0905

Jfs

[Handwritten initials]

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.