



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

DISPOSICIÓN Nº

1257

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-11052-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MAR-V / CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ISOTONICA ABUFFERADA NASAL, autorizada por Certificado Nº 52.489.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1257

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 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. para la especialidad medicinal denominada MAR-V / CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11052-15-1

DISPOSICIÓN N°

1257

2
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Institutos
J.L. N. 9 v. L. J. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 2.5. los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 52.489, Y de acuerdo lo solicitado por la firma INVESTITAR FARMAS 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: MAR-V
- Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE SODIO 650 mg/100ml
- Forma/s Farmacéutica/s y concentración: SOLUCION ISOTONICA ABUFERADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nO 8278/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-17229-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
ENVASE/S:	FRASCO	FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR REDONDO Y TAPA DE PE

Y

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 del REM
a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 52.489,
en la Ciudad de Buenos Aires, ..1.2.FEB..2016.....

Expediente N° 1-47-11052-15-1

DISPOSICIÓN N°

mv

1257


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.