



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

DISPOSICIÓN N°

1349

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-04131-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED solicita la autorización de modificación de la condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada OPTIMARK/ GADOVERSETAMIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 4.256.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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° 70755/11; 7729/11 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

Que a foja 23 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

1349

Que actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED la modificación de las condiciones de conservación Especialidad Medicinal denominada OPTIMARK/ GADOVERSETAMIDA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 4.256, y la Disposición N° 1212/01.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 4.256 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-04131-15-1

DISPOSICION N°

1349

-2-

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



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° **1349** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 4.256 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: OPTIMARK/ GADOVERSETAMIDA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1212/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-000805-00-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condiciones de Conservación.	"CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (20 a 25 °C) Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CONGELAMIENTO."	"PROTEGER DE LA LUZ PROTEGER DEL CONGELAMIENTO. ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTAL CONTROLADA 20-25 °C. MANTENER EN SU ENVASE SECUNDARIO HASTA SU UTILIZACIÓN."

[Handwritten signature and initials]



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

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 la firma MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED, Titular del Certificado de Autorización N° 4.256 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**12 FEB. 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-04131-15-1

DISPOSICION N° **1349**

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