



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 4644

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11443-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada EFEDRINA MAX VISION/ Efedrina Sulfato 50mg/ml, Solución Inyectable, Certificado N° 53.748.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 25 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Dr. Rf



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4 6 4 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento primario) para la especialidad medicinal denominada EFEDRINA MAX VISION/ Efedrina Sulfato 50mg/ml, Solución Inyectable, Certificado N° 53.748, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. con domicilio en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 53.748, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N°

 RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4 6 4 4

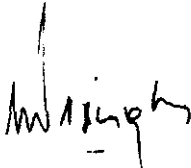
53.748, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11443-09-5

DISPOSICION Nº **4 6 4 4**

vr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**4644**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.748, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MAX VISION S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EFEDRINA MAX VISION

Nombre/s Genérico/s: EFEDRINA SULFATO

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, en las concentraciones:
50mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2101/07

Tramitado por expediente 1-47-6042-05-2

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario)	DRAWER S.A. sito en Dorrego 127, Localidad Quilmes, Prov. Bs. As; GE.ME.PE S.A. sito en Grl. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, CABA	DRAWER S.A. sito en Dorrego 127, Localidad Quilmes, Prov. Bs. As; GE.ME.PE S.A. sito en Grl. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, CABA y alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) en INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. sito en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

U¹

RSP



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MAX VISION S.R.L. Titular del Certificado de Autorización nº 53.748 en la Ciudad de Buenos Aires,.....**06 JUL 2011**.....

Expediente nº 1-47-11443-09-5

DISPOSICION nº

RS

4 6 4 4

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**