



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° 4983

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1420/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DOBUTAMINA MAX VISION - DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14 MG/ML (SOLUCION INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 54.423.

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 del cambio de envases 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

rs



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

DISPOSICIÓN N° 4983

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L., para la especialidad medicinal denominada DOBUTAMINA MAX VISION - DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14 MG/ ML (SOLUCION INYECTABLE) autorizada por Certificado N° 54.423, 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° 54.423 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1420/11-1

DISPOSICIÓN N° 4983

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....**4.983**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.423, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MAX VISION S.R.L. 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: DOBUTAMINA MAX VISION
- Nombre Genérico: DOBUTAMINA CLORHIDRATO 14 MG/ ML
- Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1369/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-10512/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL, TAPA FLIP OFF	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR CAMELO (INACTINICO), TAPON DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIO, TAPA FLIP OFF

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

rs



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
MAX VISION S.R.L., Certificado de Autorización n° 54.423, en la Ciudad de
Buenos Aires,15 JUL 2011.....

Expediente N° 1-47-1420/11-1

DISPOSICIÓN N° 4983

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