



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4807**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023961-12-9 y Disposición N° 0921/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0921/13 por la cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCIÓN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P.; certificado N° 47.440.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4807

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 a fojas 52 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

5
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 0921/13, para la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCIÓN; propiedad de la firma NORGREEN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4807**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.440, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023961-12-9

DISPOSICION N° **4807**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4.800.7**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.440 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN 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 / Genérico/s: AGUA DESTILADA INYECTABLE NORGREEN / AGUA PARA INYECCION, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5597/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003990-98-8.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Ampollas de vidrio Tipo I incoloro de 5 ml, 10 ml y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampollas de Polipropileno de 5 ml, 10 ml y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 | Ampollas de vidrio Tipo I incoloro de 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ampollas de Polipropileno de 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml por 25, 100, 500 y |

[Handwritten signature]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

| | | |
|--|---|--|
| | unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.---- Frasco Ampolla de vidrio Tipo I incoloro de 50 ml y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo. Sachet de polipropileno de 50 ml y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Sachets de polipropileno de 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 y 25 unidades para Uso Hospitalario exclusivo.---- | 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Frasco Ampolla de vidrio Tipo I incoloro de 50 ml y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo. Sachet de polipropileno de 50 ml y 100 ml por 25, 100, 500 y 1000 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Sachets de polipropileno de 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml por 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 y 25 unidades para Uso Hospitalario exclusivo.----- |
|--|---|--|

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 NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 47.440 Ciudad de Buenos

Aires,.....a los días....., del mes de
25 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-023961-12-9

DISPOSICION N° 4807

mb

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