



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 5 3 11

BUENOS AIRES, 13 JUL 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004724-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON BASE Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO) 4,000 mg – 8,000 mg; Certificado Nº 39.154.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 3 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélanse las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON BASE Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO) 4,000 mg - 8,000 mg; Certificado N° 39.154, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 39.154 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

HP
ML
N



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 5 3 1

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004724-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 5 3 1

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.531** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.154, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOFRAN / ONDANSETRON BASE Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO) 4,000 mg - 8,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4046/07, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019356-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases conteniendo 1, 5 y 50 ampollas por 2 ml y 4 ml, siendo el envase de 50 para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 5 y 50 ampollas por 2 ml y 4 ml, siendo el envase por 50 unidades, en ambos contenidos, de Uso Hospitalario Exclusivo.-

VP
WR
7
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 39.154 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de
13 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-004724-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 5 3 1

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
MB
/