



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8810

BUENOS AIRES,

27 JUL. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-2264-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA DRAWER / DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 8 mg/2 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.342.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 855/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

*C*

*M*  
*YREG*  
*H*



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8810

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A., para la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA DRAWER / DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 8 mg/2 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, el nuevo envase primario y nueva presentación de venta, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

MEG A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

8810

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.342 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2264-16-9

DISPOSICIÓN N°

8810

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

MV

MEG



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8810**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.342, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER 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 comercial: DEXAMETASONA DRAWER
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 8 mg/2 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4546/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-717-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO FRASCO AMPOLLA TIPO I INCOLORO CON TAPON BROMOBUTILO Y PRECINTO AL

*Handwritten signatures and initials:*  
 A large cursive signature on the left.  
 Below it, the initials "JMS/H" are written.



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

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	50 Y 100 AMPOLLAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 2 ML, EN ENVASES QUE CONTIENEN 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMO BUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, EN ENVASES POR 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS 3 (TRES) ULTIMAS PRESENTACIONES DE 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 la firma DRAWER S.A., Certificado de Autorización n° 52.342, en

la Ciudad de Buenos Aires, ..... **27 JUL. 2017** .....

Expediente N° 1-47-2264-16-9

DISPOSICIÓN N°

**8810**

MV

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.