



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8999**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004534-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta y la cancelación de una presentación para la Especialidad Medicinal MAR - V / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 7307/13 y Certificado N° 57.310.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8999

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAR - V / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g%, la nueva presentación de envases y la cancelación de una presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8999**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.310 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004534-17-6

DISPOSICIÓN N°

8999

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **8999** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.310, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTITAR 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 / Genérico/s: MAR - V / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 3 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7307/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002433-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: presentación por 25 ml, 45 ml y 50 ml.-	Envases conteniendo: presentación por 30 ml, 45 ml y 50 ml.- Se cancela la presentación de 25 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.310
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
3.1 JUL. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-004534-17-6

DISPOSICIÓN N°

8999

Jfs


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