



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6800-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-009588-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009588-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml – MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – MIDAZOLAM 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3470/17 y Certificado N° 58.343.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., sita en CARRETERA DE TERRASA 121, 08 191 RUBI, BARCELONA y en la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., sita en RONDA DE LOS OLIVARES 5, POLIGONO INDUSTRIAL LOS OLIVARES, 23 009 JAEN, ESPAÑA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml – MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml – MIDAZOLAM 5 mg/ml; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en B.BRAUN MEDICAL S.A., sita en CARRETERA DE TERRASA 121, 08 191 RUBI, BARCELONA y en la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., sita en RONDA DE LOS OLIVARES 5, POLIGONO INDUSTRIAL LOS OLIVARES, 23 009 JAEN, ESPAÑA, sin modificarse su país de procedencia el cual seguirá siendo ALEMANIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-15506832-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 28.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 58.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-009588-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:28:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 09:28:35 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 58.343 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml - MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 1 mg/ml - MIDAZOLAM 5 mg/ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	B.BRAUN MELSUNGEN AG, sita en CARL-BRAUN STRASSE 1, 34 212, MELSUNGEN y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.-	B.BRAUN MELSUNGEN AG, sita en CARL-BRAUN STRASSE 1, 34 212, MELSUNGEN y MISTELWEG 2, 12357, BERLIN, ALEMANIA.- B.BRAUN MEDICAL S.A., sita en CARRETERA DE TERRASA 121, 08 191 RUBI, BARCELONA y B.BRAUN MEDICAL S.A., sita en RONDA DE LOS OLIVARES 5, POLIGONO INDUSTRIAL LOS OLIVARES, 23 009 JAEN, ESPAÑA.-
País de origen de elaboración	ALEMANIA.-	ALEMANIA - ESPAÑA.-

IF-2018-15506832-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-009588-17-5

JFS

IF-2018-15506832-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15506832-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: Anexo corregido 9588-17-5 Certif 58343

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:18:13 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 15:18:18 -03'00'