

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

กเรยดอเตเด็ก พ

3080

BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2766-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INC.- CANADA, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN, aprobada por Disposición autorizante Nº 2587/00 y Certificado Nº 48.679.

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

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, 16751 ROUTE TRANSCANADIENNE, KIRKLAND, QUEBEC, H9H 4J4, CANADA, observándose su consumo en CANADA, 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.

W Jank

My

δ



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Mº 3080

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 54 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

S.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INC.- CANADA, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada DURATOCIN / CARBETOCIN, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/ml, la que habrá de elaborarse alternativamente en JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, 16751 ROUTE TRANSCANADIENNE, KIRKLAND, QUEBEC, H9H 4J4, CANADA.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

3080

A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 15.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 48.679 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-2766-12-6

DISPOSICION No:

3080

Max XVV



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3080 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.679, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INC.- CANADA, 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 / Genérico: DURATOCIN / CARBETOCIN

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2587/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001128-00-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: FERRING	Nuevo Establecimiento Elaborador
INC CANADA	Alternativo:
	JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL
	PARTNERSHIP, 16751 ROUTE
	TRANSCANADIENNE, KIRKLAND,
	QUEBEC, H9H 4J4, CANADA



N



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

A.N.M.A.T.

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 LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INC.-CANADA, titular del Certificado de Autorización Nº 48.679, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días......, del mes de.................de

Expediente Nº: 1-47-0000-2766-12-6

DISPOSICION No:

3080

limat.