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

DISPOSICIÓN Nº 3494

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001872-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevo modo de conservación y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal GELOPLASMA / GELATINA FLUIDA MODIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GELATINA FLUIDA MODIFICADA 3 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5750/03 y Certificado Nº 51.136.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario, el cambio de excipientes y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 a fojas 56 y 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GELOPLASMA / GELATINA FLUIDA MODIFICADA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GELATINA FLUIDA MODIFICADA 3 g/100 ml, la nueva presentación de envases, el cambio de excipientes, el nuevo modo de conservación y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3494

al Certificado Nº 51.136 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001872-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3494

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3494 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.136, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: GELOPLASMA / GELATINA FLUIDA MODIFICADA,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, GELATINA FLUIDA MODIFICADA 3 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5750/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008459-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Bolsa flexible (500 ml) x 1 Frasco de vidrio tipo I (500 ml) x 1; x 10 y x 12.- Frasco de polietileno (500 ml) x 1 y x 20.-	Bolsa flexible (500 ml) x 1, Frasco de vidrio tipo I (500 ml) x 1, x 10 y x 12.- Frasco de polietileno (500 ml) x 1 y x 20.- Bolsa flexible Freeflex (500 ml) x 1 y x 20.-
Excipientes	Cada 100 ml de la solución inyectable contiene:	Cada 100 ml de la solución inyectable contiene: Gelatina

	Gelatina fluida modificada 3 g, Cloruro de sodio 0,538 g, Cloruro de magnesio 6 H_2O 0,0305 g, Cloruro de potasio 0,0372 g, Lactato de sodio 0,336 g, Peróxido de hidrógeno (30%) 0,050 g, Acido succínico 0,0450 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-	fluida modificada * 3 g, Cloruro de sodio 0,5382 g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0,0305 g, Cloruro de potasio 0,0373 g, Solución S-(lactato de sodio) (expresado como lactato de sodio) 0,3360 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml. Excipientes Hidróxido de sodio, Acido Clorhídrico. * parcialmente hidrolizada y succinilada. El producto contiene 0,06% de Acido succínico formado durante la elaboración.-
Condiciones de conservación	Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.-	Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar. No refrigerar.-
Envase primario	Bolsa flexible (500 ml) (PVC).- Frascos de vidrio tipo I (500 ml) y Frasco de polietileno (500 ml).-	Bolsa flexible (500 ml) (PVC).- Frascos de vidrio tipo I (500 ml).- Frasco de polietileno (500 ml), Bolsa flexible Freeflex (poliolefina, sin PVC) (500 ml).-

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

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

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

FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.136 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 JUN 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-001872-12-5

DISPOSICIÓN Nº 3494

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js