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

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

S

DISPOSICION N. 3 6 5 0

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001463-08-0 y
Disposición Nº 6169/07 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 6169/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO, Certificado Nº 54.134.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el domicilio del laboratorio de control de calidad propio, y en la razón social del establecimiento del elaborador.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº 3650

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 27 obra el informe 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;

roi ello

# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### **DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 6169/07, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



δ



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

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

DISPOSICION Nº 3650

agregarse al certificado Nº 54.134, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001463-08-0

DISPOSICION Nº 3 6 5 0

Dr. OTTO A. ORSING

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







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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... 5... 5... 5... 0, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO.-Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6169/07. Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009777-07-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del laboratorio de control de calidad propio.	,	Avenida OLIVOS Nº 4140 - TORTUGUITAS - PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS - PROIVINCIA DE BUENOS AIRES
Razón social del establecimiento del elaborador.	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION OF PUERTO RICO-	BAXTER HEALTHCARE OF PUERTO RICO-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



S

A



### "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANNEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAXTER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.134 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....22.JJN.2002del mes de ...........

Expediente N° 1-0047-0000-001463-08-0

DISPOSICION N° 3650

mb

Willings

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

