



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 64071

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-11052-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma INVESTI FARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1257/16, fechada el 12 de febrero de 2016.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1257/16 esta Administración Nacional autorizó un nuevo envase alternativo para la especialidad medicinal denominada actualmente MAR - V / CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ISOTONICA BUFFERADA, autorizada por certificado N° 52.489.

Que en el citado acto administrativo se incurrió en un error involuntario en el anexo omitiendo el envase primario originalmente aprobado.

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

Ue

Al

MELO

↙



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6407

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1257/16, para la especialidad medicinal denominada actualmente MAR - V / CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ISOTONICA BUFFERADA, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

HEG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 64011

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.489 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11052-15-1

DISPOSICION n°

mv

64011


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEL



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 Nº.....**6407**.... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.489, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITAR S.A los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MAR - V

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: CLORURO DE SODIO 650 mg/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ISOTONICA BUFFERADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 8278/04

Tramitado por expediente nº 1-47-17229-03-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENVASE/S: | FRASCOS | FRASCOS ALTERNATIVO: FRASCO PEAD C/ BOMBA DOSIFICADORA PROVISTO DE ACTUADOR REDONDO Y TAPA PE |

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

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left.
MEG
M
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 la firma INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 52.489, en
la Ciudad de Buenos Aires, **21 JUN 2016**.....

Expediente n° 1-47-11052-15-1

DISPOSICION n°

6407

mv

MEG

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.