



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2499

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014107-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA 1 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4803/07 y Certificado N° 54.030.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature and initials]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2 4 9 9

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA 1 mg/ml, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.030 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2499


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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014107-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

2499

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **2499** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.030 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NORADRENALINA MAX VISION / NORADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, NORADRENALINA 1 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4803/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004505-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NORADRENALINA MAX VISION.-	NORADRENALINA GP PHARM.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

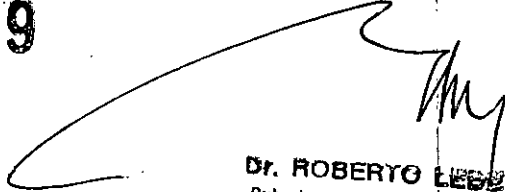
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP  
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.030 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los **13 MAR 2017**.....días, del mes de  
.....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-014107-16-1

DISPOSICION N°

**2499**

Jfs

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