



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

DISPOSICIÓN N° **2556**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

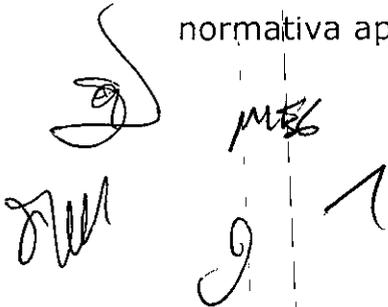
VISTO el Expediente N° 1-47-23616-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA (CONIFARMA), solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SEVOCRISTALIA / SEVOFLURANO 1ml/ml, SOLUCION PARA INHALAR, CERTIFICADO N° 51.553.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





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

DISPOSICIÓN N° 2556

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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.

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

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA (CONIFARMA) a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SEVOCRISTALIA / SEVOFLURANO 1ml/ml, SOLUCION PARA INHALAR, CERTIFICADO N° 51.553, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS FABRA SA, sito en Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires,





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

DISPOSICIÓN N° **2556**

REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaboración completa); manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 51.553, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23616-12-8

DISPOSICION N° **2556**

jr *meb*

ow 9 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2556**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.553, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA (CONIFARMA), 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: SEVOCRISTALIA

Nombre/s Genérico/s: SEVOFLURANO 1ml/ml

Formas farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4402/04

Expediente trámite de autorización N° 1-47-4744-03-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, sito en Rod. Itapira Lindoia, Km 14, Itapira, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, sito en Rod. Itapira Lindoia, Km 14, Itapira, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. LABORATORIOS FABRA SA, sito en Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de

[Handwritten signatures and initials]



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

		Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA (CONIFARMA); Titular del Certificado de Autorización N° 51.553, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **15 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-23616-12-8

DISPOSICION N°

2556

Jr *msb*


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

Jr