



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3010

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010210-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACICLOVIR PHARMAVIAL 250 – 500 / ACICLOVIR (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5420/12 y Certificado N° 56.859.

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 para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3010**

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 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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR PHARMAVIAL 250 - 500 / ACICLOVIR (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg - 500 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 30110

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 al Certificado N° 56.859 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010210-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

30110

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...3.01.0...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.859, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: ACICLOVIR PHARMAVIAL 250 - 500 / ACICLOVIR (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5420/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017047-04-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR 250 mg - 500 mg: Envases que contienen 1, 3, 5 y 100 frascos ampolla, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.- | POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ACICLOVIR 250 mg - 500 mg: Envases que contienen 1, 3, 5, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

Handwritten signature

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.859 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **30 MAR 2017**.

Expediente N° 1-0047-0000-010210-15-9

DISPOSICIÓN N°

3010

Jfs


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