



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2356

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021168-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., representante en el país de KEDRION S.p.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EMOSINT / DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 4 mcg / 0,5 ml y DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 20 mcg / 1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 8102/00 y Certificado N° 49339.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN N° 356

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., representante en el país de KEDRION S.p.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMOSINT / DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 4 mcg / 0,5 ml y DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 20 mcg / 1 ml, a cambiar los excipientes según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 49339 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2356

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021168-09-8.

DISPOSICION N°

CA

56

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2 3 5 6** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49339 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., representante en el país de KEDRION S.p.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: EMOSINT / DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO.

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 4 mcg / 0,5 ml y DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO 20 mcg / 1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8102/00 y tramitado por Expediente N° 1-47-8466-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipiente	Cada 0,5 ml Solución inyectable contiene: Desmopresina Acetato Trihidrato 4 mcg, Cloruro de Sodio 4,5 mg, Clorobutanol 2,5 mg, Acido Clorhídrico 1N 0,0012 ml, Agua para inyectable 0,4988 ml. Cada ml de Solución	Cada 0,5 ml de Solución inyectable contiene: Desmopresina Acetato Trihidrato 4 mcg, Cloruro de Sodio 4,5 mg, Acido Clorhídrico 0,0012 ml, Agua para inyectable c.s.p. 0,5 ml. Cada ml de Solución inyectable contiene:



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

	inyectable Desmopresina Trihidrato 20 mcg, Cloruro de Sodio 9,0 mg, Clorobutanol 5,0 mg, Acido Clorhídrico 1N 0,006 ml, Agua para inyectable 0,994 ml.	contiene: Acetato Trihidrato 20 mcg, Cloruro de Sodio 9,0 mg, Acido Clorhídrico 0,006 ml, Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., representante en el país de KEDRION S.p.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49339, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 12 MAY 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-021168-09-8.

DISPOSICION N°

CA

[Handwritten signature]

[Faint stamp]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.