



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2521

04 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-9045/10-6 y agregado n° 1-47-24548/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 7751/10, correspondiente al 03 de diciembre de 2010, de la especialidad medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (0-2HIDROXIETIL) ALMIDON (SOLUCION INYECTABLE), Certificado n° 52.655.

Que por la Disposición n° 7751/10 de esta Administración Nacional se autorizó período de vida útil de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en por parte del Departamento de Física y Química, en la forma de conservación de uno de los envases del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2521

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

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

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 MEDICA

DISPONE:

J. ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 7751/10, para la especialidad medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (0-2HIDROXIETIL) ALMIDON (SOLUCION INYECTABLE); propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

U. ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2521

deberá agregarse al Certificado n° 52.655 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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 de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9045/10-6 y agregado n° 1-47-24548/10-6

DISPOSICION n° 2521

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2521**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.655 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VENOFUNDIN 6%

Nombre/s Genérico/s: POLI (0-2HIDROXIETIL) ALMIDON

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-19230/05-2

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6920/05

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FRASCO PLASTICO PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C. NO CONGELAR	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C. NO CONGELAR

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

BOLSA DE POLIPROPILENO PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION:	CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C. NO CONGELAR

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 la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , Certificado de Autorización nº 52.655, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 04 MAY 2012

Expediente nº 1-47-9045/10-6 y agregado nº 1-47-24548/10-6

DISPOSICION nº **2521**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.