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

DISPOSICIÓN Nº 2711

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022466-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0810/13 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA, forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 500 mg – 1 g – INYECTABLE INTRAVENOSO 1 g – INYECTABLE INTRAVENOSO (PARA PERFUSION) 2 g; certificado Nº 56.764

Que los errores detectados recaen en la autorización de proyecto de rótulos y en las fojas mencionadas para los prospectos autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 105 la Dirección de Evaluación 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo 1º, artículo 2º y en el Anexo de modificaciones de la Disposición

Nº 0810/13, para la especialidad medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA, forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 500 mg - 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO (PARA PERFUSION) 2 g; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.764, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022466-12-3

DISPOSICION Nº 2711

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2711....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.764 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ACANTEX / CEFTRIAXONA.

Forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 500 mg – 1 g – INYECTABLE INTRAVENOSO 1 g – INYECTABLE INTRAVENOSO (PARA PERFUSION) 2 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3947/12.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015610-11-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1°:	Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA, forma farmaceútica y	Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA, forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE

	concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 500 mg; 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO (PARA PERFUSIÓN) 2 g, aprobada por certificado Nº 56.764 y Disposición Nº 3947/12, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 12 a 21, 23 a 31 y 33 a 42, para los prospectos y de fojas 22, 32 y 43, para los rótulos.-	INTRAMUSCULAR 500 mg; 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO 1 g - INYECTABLE INTRAVENOSO (PARA PERFUSIÓN) 2 g, aprobada por certificado Nº 56.764 y Disposición Nº 3947/12, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 12 a 43.-
Artículo 2º:	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3947/12 los prospectos autorizados por las fojas 12 a 21 y los rótulos autorizados por las fojas 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.-	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3947/12 los prospectos autorizados por las fojas 12 a 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.-
Prospectos:	Prospectos de fojas 12 a 21, 23 a 31 y 33 a 42, corresponde desglosar de fojas 12 a 21. Rótulos de fojas 22, 32, 43, corresponde desglosar fojas 22.-	Prospectos de fojas 12 a 43, corresponde desglosar de fojas 12 a 22.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.764 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 09 MAY 2013 .....

Expediente N° 1-0047-0000-022466-12-3

DISPOSICION N° 2711

mb

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