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

DISPOSICIÓN N° 3101

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-20582-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA 1,50 mg (POLVO PARA INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 50.437.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA 1,50 mg (POLVO PARA INYECTABLE), a cambiar los excipientes, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 3101

correr agregado al Certificado Nº 50.437, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-20582-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3101

vr

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 Nº 3101, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.437, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 comercial: FASTURTEC
- Nombre/s Genérico/s: RASBURICASA 1,50 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4038/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1165-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALANINA 15,90 mg, MANITOL 10,60 mg, FOSFATO DISODICO 12,60 – 14,30 mg, FOSFATO DIHIDROGENO SODICO 0,06 mg,	FOSFATO DIHIDROGENO SODICO DIHIDRATO 0,06 mg, ALANINA 15,90 mg, MANITOL 10,60 mg, FOSFATO DISODICO

	POLOXAMERO 1,0 mg + AMPOLLA CON SOLVENTE CONTENIENDO: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml	DODECAHIDRATO 12,60 – 14,30 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 1,0 mg, CADA AMPOLLA SOLVENTE CONTIENE POLOXAMERO 188 1,0 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml

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 la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 50.437, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 MAY 2014

Expediente N° 1-47-20582-13-2

DISPOSICIÓN N° 3101

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.