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

DISPOSICIÓN N° 3204

BUENOS AIRES,

19 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-3574-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO & CIA. S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada KANTRILEX / HISTIDINA CLORHIDRATO 3,7733 g - HISTIDINA 27,9289 g – TRIPTOFANO 0,4085 g (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 52.158.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3204

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CIA. S.A., para la especialidad medicinal denominada KANTRILEX / HISTIDINA CLORHIDRATO 3,7733 g - HISTIDINA 27,9289 g – TRIPTOFANO 0,4085 g (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: DOCE (12) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.158, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-3574-13-0

DISPOSICIÓN N° 3204

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3204.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO & CIA. S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: KANTRILEX
- Nombre/s Genérico: HISTIDINA CLORHIDRATO 3,7733 g - HISTIDINA 27,9289 g – TRIPTOFANO 0,4085 g
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2437/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-8684-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	DOCE (12) MESES

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

FORMA DE CONSERVACIÓN	PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA CONTROLADA DESDE 8°C HASTA 15°C	TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma P.L. RIVERO & CIA. S.A., Certificado de Autorización n° 52.158, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 MAY 2014

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

Expediente N° 1-47-3574-13-0

DISPOSICIÓN N° 3204

vr