



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4073**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007625-14-4 y Disposición Nº 2880/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2880/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL KABI 10 mg / ml / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, PARACETAMOL 10 mg; autorizada por certificado Nº 57.426.

Que los errores detectados recaen en los excipientes, envase primario, presentaciones y en el contenido por unidad de venta autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7073

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 a fojas 55 y 56 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexo I y III de la Disposición N° 2880/14, para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL KABI 10 mg / ml / PARACETAMOL; propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **4073**

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 N° 57.426, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007625-14-4

DISPOSICION N°

mb

4073

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4.073**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.426 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI 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: PARACETAMOL KABI 10 mg / ml / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, PARACETAMOL 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2880/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018277-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	NITRÓGENO CP, CISTENIA 0.1 mg, MANITOL (E421) 36.7 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 965,6 - 966,5 mg.-	NITRÓGENO CS, CISTENIA 0.1 mg, MANITOL (E421) 36.7 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 965,6 - 966,5 mg.-
Contenido por unidad de venta:	FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml y 100 ml: X1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA	FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml y 100 ml: X1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE



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

	(FREEFLEX) DE 50 ml y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml y 60 ml (X 20 ml, X 50 ml y 60 ml USO HOSPITALARIO).-	50 ml y 100 ml: X 20, X 50 y 60 (X 20, X 50 y 60 USO HOSPITALARIO).-
Presentaciones:	FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml y 100 ml: X1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml y 100 ml: X 20 ml, X 50 ml y 60 ml (X 20 ml, X 50 ml y 60 ml USO HOSPITALARIO).-	FRASCO DE VIDRIO DE 50 ml y 100 ml: X1, X 10, X 12 y X 20 (X 10, X 12 y X 20 USO HOSPITALARIO). BOLSAS DE POLIOLEFINA (FREEFLEX) DE 50 ml y 100 ml: X 20, X 50 y 60 (X 20, X 50 y 60 USO HOSPITALARIO).-
Envase primario:	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL, BOLSA DE POLIOLEFINA.-	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (II) CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL, BOLSA DE POLIOLEFINA.-

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 FRESINIUS KABI S.A. Certificado de Autorización N° 57.426 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-007625-14-4

DISPOSICION N°

mb

4073

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.