



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4393**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002901-17-0 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 cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL KABI 10 mg/ml / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA PERFUSION, PARACETAMOL 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2880/14 y Certificado N° 57.426.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
RAB



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 39 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL KABI 10 mg/ml / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA PERFUSION, PARACETAMOL 10 mg/ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.426 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

PAS



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 39 3**

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002901-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 39 3

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

FAS



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4393**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.426 y de acuerdo a lo solicitado por FRESINIUS KABI S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PARACETAMOL KABI 10 mg/ml / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA PERFUSION, PARACETAMOL 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2880/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018277-13-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Conservar a temperatura menor a 30°C. No refrigerar. No congelar.-	Conservar a temperatura menor a 25°C. No refrigerar. No congelar.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FRESINIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.426 en

RAS



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

05 MAYO 2017

la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002901-17-0

DISPOSICIÓN Nº

4 39 3

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP

RMS