



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4566**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010622-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal VENTAVIS / ILOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10 mcg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5411/04 y Certificado N° 51.645.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4566

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.

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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTAVIS / ILOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10 mcg/ml; a cambiar el envase primario, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 56 6**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.645 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010622-16-4

DISPOSICION N°

4 56 6

Jfs

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



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°⁴⁵⁶⁶, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.645 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: VENTAVIS / ILOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5411/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007162-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Ampolla de vidrio (I) ámbar.-	Ampolla de vidrio tipo I ámbar.- Ampolla de vidrio tipo I incoloro transparente.-

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

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.645 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los **09 MAYO 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010622-16-4

DISPOSICION N°

4 5 6 6

Jfs

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