



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6936

BUENOS AIRES, 11 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005886-13-1 y Disposición N° 0477/02 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma VARIFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0477/02 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Somatostatina base, como somatostatina acetato 3 mg; certificado N° 50.092.

6. Que los errores detectados recaen en la descripción del envase primario, las presentaciones, el contenido por unidad de venta y en los rótulos autorizados.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6936

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 58 el Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I, II y III de la Disposición N° 0477/02, para la especialidad medicinal



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6936**

denominada SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO;
propiedad de la firma VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de
Modificaciones integrante de la presente.

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la
agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga
entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente
con los rótulos. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005886-13-1

DISPOSICION N° **6936**

mb


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **6936** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VARIFARMA 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:

J

Nombre del Producto/Genérico: SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Somatostatina base, como somatostatina acetato 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0477/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011226-01-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	1 y 5 frascos Ampolla con polvo liofilizado.-	1 y 5 Ampollas con polvo liofilizado.-
Contenido por unidad de venta	1 y 5 Frascos Ampolla con polvo liofilizado	1 y 5 Ampollas con polvo liofilizado.-
Envase primario:	FRASCO AMPOLLA.-	Ampolla de vidrio con polvo liofilizado.-
Rótulos:	Disposición N° 0477/02.-	Rótulos de fojas 55 a 57, a desglosar la foja 55.-

92



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VARIFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 50.092 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...**11 NOV. 2013**..., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005886-13-1

DISPOSICION N° **6936**

mb

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