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

DISPOSICIÓN N 6957

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015483-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PARATROPINA / HOMATROPINA METILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, HOMATROPINA METILBROMURO 200 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1428/98 y Certificado Nº 4.826.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARATROPINA / HOMATROPINA METILBROMURO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 4.826 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015483-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6957

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 6957 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 4.826, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PARATROPINA / HOMATROPINA METILBROMURO,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, HOMATROPINA METILBROMURO 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1428/98.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009957-95-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 ml, 20 ml, 45 ml y 100 ml, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases conteniendo 10 ml, 20 ml, 22 ml, 45 ml y 100 ml, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI., titular del Certificado de Autorización Nº 4.826 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..11 OCT 2011, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-015483-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6957

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.