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

DISPOSICIÓN Nº 6984

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000113-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MIDAZOLAM GEMEPE / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 15 mg/3 ml; 5 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4457/97 y Certificado Nº 46.438.

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 61 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 GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM GEMEPE / MIDAZOLAM, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 46.438 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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000113-11-5

DISPOSICIÓN Nº 6984

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 .....6..9..8..4..a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.438, y de acuerdo a lo solicitado por GEMEPE S.A., 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: MIDAZOLAM GEMEPE / MIDAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 15 mg/3 ml; 5 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4457/97.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001141-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	15 mg/3 ml: Envases conteniendo: 5, 10 (UHE) y 20 (UHE) ampollas de 3 ml.- 5 mg/5 ml: Envases conteniendo: 2, 10 y 20 ampollas de 5 ml.-	15 mg/3 ml: Envases conteniendo: 5, 10 (UHE), 20 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 3 ml.- 5 mg/5 ml: Envases conteniendo: 2, 10 (UHE) y 20 (UHE) ampollas de 5 ml.-

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 GEMEPE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .11.OCT.2011, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-000113-11-5

DISPOSICIÓN Nº 6984

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

nc