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

DISPOSICIÓN N° 7110

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007526-11-7 y Disposición Nº 1840/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición Nº 1840/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO, Certificado Nº 56.155.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la omisión de la autorización de una de las vías de administración, el domicilio de depósito y acondicionamiento secundario, domicilio del depósito y acondicionamiento secundario alternativo, domicilio de acondicionamiento secundario alternativo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento 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 18 y 19 obra el informe 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 MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 1840/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 56.155, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007526-11-7

DISPOSICION Nº 7110

m.b.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7...1...1...0..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1840/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015627-10-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vías de administración: | INTRAVENOSA | INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR. |
| Nombre de la razón social de los establecimientos elaboradores: | Rotexmedica GMBH | Rotexmedica GMBH |
| Domicillo de los establecimientos elaboradores: | Bunsenstrasse 4 Trittau – Alemania. | Bunsenstrasse 4 Trittau – Alemania. |
| Domicilio de los laboratorios de | CARHUE 1096 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. | CARHUE 1096 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. |

| | | |
|---|---|---|
| control de calidad propio: | | |
| Domicilio del depósito y Acondicionamiento secundario: | ---------- | CARHUE 1096 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Domicilio del Depósito y acondicionamiento secundario alternativo: | ---------- | LA ROSA S/N entre SALADILLO y GENERAL PAZ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. |
| Domicilio de Acondicionamiento secundario alternativo: | ---------- | SALADILLO 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.155 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.17.OCT..2011., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007526-11-7

DISPOSICION N° 7110

mb

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