



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6097**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016796-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4530/05 por la cual se autorizan la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA DRAWER / GENTAMICINA; certificado N° 52.307.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6097

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de III de la Disposición N° 4530/05, para la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA DRAWER / GENTAMICINA; propiedad de la firma DRAWER 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6097**

deberá agregarse al certificado Nº 52.307, 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. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-16796-12-7

DISPOSICION Nº

6097

mb


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6097**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.307 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER 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:

Nombre del Producto/Genérico: GENTAMICINA DRAWER / GENTAMICINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4530/05,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006258-04-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	METILPARABENO 3,6 mg, PROPILPARABENO 0,4 mg, EDTA DISODICO 0,2 mg; AGUA INYECTABLE c.s.p. 2 ml.----- -----	METILPARABENO 3,6 mg, PROPILPARABENO 0,4 mg, METABISULFITO DE SODIO 6,4 mg, EDTA DISODICO 0,2 mg; AGUA INYECTABLE c.s.p. 2 ml.----- -----

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
DRAWER S.A. Certificado de Autorización N° 52.307 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **16 OCT 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-016796-12-7

DISPOSICION N°

mb

6097


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

4