



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8591

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008411-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MIDAZOLAM MAX VISION / MIDAZOLAM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2202/09 y Certificado N° 54.991.

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 564 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

fp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 859 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIDAZOLAM MAX VISION / MIDAZOLAM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 5 mg/ml; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.991 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008411-15-2

DISPOSICION N°

859 1

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8591**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.991 y de acuerdo a lo solicitado por MAX VISION S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MIDAZOLAM MAX VISION / MIDAZOLAM  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIDAZOLAM 5 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2202/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011958-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MAX VISION S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.991 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 16 OCT 2015 ..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008411-15-2

DISPOSICION N° 8591

Jfs

Rp.  
7.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.