



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10917

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015068-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, Certificado N° 52.655.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10917

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, Certificado N° 52.655, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.655 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10917

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015068-15-1

DISPOSICIÓN N°

10917

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.091.7**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.655, y de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL 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 Comercial/Genérico/s: VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6920/05, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019230-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Presentación de venta: 10 frascos plásticos con 500 ml, 10 y 20 bolsas de polipropileno con 250 ml y 500 ml, 10 bolsas de polipropileno con 1000 ml, todas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta: envases que contienen 10 bolsas de polipropileno con 250 ml, 10 bolsas de polipropileno con 500 ml y 10 bolsas de polipropileno con 1000 ml todos ellos de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 B.BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.655 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de

04 OCT. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-015068-15-1

DISPOSICIÓN Nº

10917

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.