



"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° 11356

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000802-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VOLULYTE 6% / POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4.63 g/l - CLORURO DE SODIO 6.02 g/l - CLORURO DE POTASIO 0.3 g/l - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0.3 g/l; aprobado por Disposición autorizante N° 1775/10 y Certificado N° 55.505.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

Handwritten signatures and initials:
UP
[Signature]
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9135

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH: Freseniusstrabe 1, Friedberg, Alemania, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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.

UP
A
2
JMS



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

DISPOSICIÓN N° 11356

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada VOLULYTE 6% / POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4.63 g/l - CLORURO DE SODIO 6.02 g/l - CLORURO DE POTASIO 0.3 g/l - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0.3 g/l; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH: Freseniusstrabe 1, Friedberg, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 11356

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-000802-16-4

DISPOSICIÓN N° **11356**

Jfs

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

VP



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° **11.356** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.505 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., 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: VOLULYTE 6% / POLI (O-2HIDROXIETIL) ALMIDON – ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, POLI (O-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l – ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 4.63 g/l – CLORURO DE SODIO 6.02 g/l – CLORURO DE POTASIO 0.3 g/l – CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0.3 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1775/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009801-09-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores		FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH: D-61346, Bad Homburg, Alemania.-	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH: Freseniusstrabe 1, Friedberg, Alemania.-

[Handwritten signatures and marks]



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

	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH: Hafnerstrabe 36, Grazz, Austria.-	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH: Hafnerstrabe 36, Grazz, Austria.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

14 OCT. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-000802-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

11356

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

[Handwritten signatures and initials on the left margin]