



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5571**

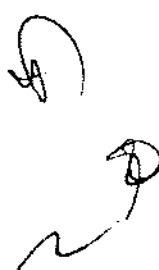
BUENOS AIRES, **19 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008697-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

S,
Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. SUIZA representada en la ARGENTINA por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita el nuevo período de vida útil y la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal TRACTOCILE / ATOSIBAN Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml, SOLUCION PARA INFUSION, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 1760/01 y Certificado Nº 49.558.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





"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° 5571

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable 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:

§. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. SUIZA representada en la ARGENTINA por LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACTOCILE / ATOSIBAN Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml, SOLUCION PARA INFUSION, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml, a cambiar el período de vida útil y la forma de conservación, 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

Handwritten marks: a circle, a signature, and a checkmark.



"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

5571

deberá agregarse al Certificado N° 49.558 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

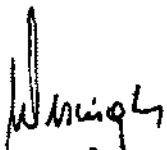
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008697-12-6

DISPOSICION N°

5571

js


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

A

P

✓



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5571**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.558 y de acuerdo a lo solicitado por FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. SUIZA representada en la ARGENTINA por LABORATORIOS FERRING 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: TRACTOCILE / ATOSIBAN Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml, SOLUCION PARA INFUSION, ATOSIBAN 7,5 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1760/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000705-01-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses. Una vez abierto el frasco ampolla el producto debe ser utilizado inmediatamente. (Solución inyectable).- 48 (cuarenta y ocho)



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

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

		meses. Una vez abierto el frasco ampolla el producto debe ser utilizado inmediatamente. La Solución diluida para administración intravenosa deberá usarse dentro de las 24 horas de su preparación (Solución para infusión).-
Forma de conservación	Conservar en su envase original a una Temperatura entre 2°C y 8°C.-	Conservar en heladera a una Temperatura entre 2°C y 8°C en su envase original a fin de protegerlo de la luz.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. SUIZA representada en la ARGENTINA por LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.558 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 SEP 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008697-12-6

DISPOSICION N°

5571

js

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