



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6711

BUENOS AIRES,

19 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010029-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J
Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo establecimiento acondicionador alternativo secundario de la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7710/98 y Certificado N° 47.596.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de 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 será acondicionado secundariamente de manera alternativa en PACKAGING COORDINATORS LLC., 3001 Red Lion Road, Philadelphia, 19114, Pennsylvania, Estados Unidos de América,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6711

observándose su consumo en Estados Unidos de América 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 consta a fojas 55 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

2



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

6711

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el sitio de acondicionamiento secundario de la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg, la que en lo sucesivo se llevara a cabo en PACKAGING COORDINATORS LLC., 3001 Red Lion Road, Philadelphia, 19114, Pennsylvania, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 14.

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 Nº 47.596 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1:0047-0000-010029-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6711

37

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6711** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.596 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: TOBI / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg.-

§

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7710/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011002-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboración	Elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, Woodstock, IL, 60098, Estados Unidos de América.	Elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, Woodstock, IL, 60098, Estados Unidos de América. ----- Acondicionamiento Secundario Alternativo: PACKAGING COORDINATORS, LLC, 3001 Red Lion Road, Philadelphia, 19114, Pennsylvania, Estados Unidos de América.--

[Handwritten signatures and initials]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

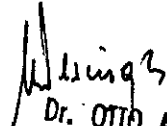
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.596 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 SEP 2014 días, del mes de

Expediente Nº 1:0047-0000-010029-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6711

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.