



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 Nº **7765**

BUENOS AIRES, **23** SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008570-15-1 y Disposición Nº 5591/05 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5591/05 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON PHARMAVIAL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO); forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml - INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml, autorizada por certificado Nº 52.482.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.



*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°
7745

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 19 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 5591/05, para la especialidad medicinal



*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° **7745**

denominada ONDANSETRON PHARMAVIAL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO); propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.482, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008570-15-1

DISPOSICION N°

7745

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7745 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.482 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO, S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ONDANSETRON PHARMAVIAL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO).

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml - INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5591/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012491-04-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	* ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml;	* ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml;



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

	excipientes: ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 2 mg, CITRATO DE SODIO 1 mg, CLORURO DE SODIO 36 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ml.----- ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml; excipientes: ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 4 mg, CITRATO DE SODIO 2 mg, CLORURO DE SODIO 72 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 8 ml.-----	excipientes: ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 2 mg, CITRATO DE SODIO 1 mg, CLORURO DE SODIO 36 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ml.- ----- ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml; excipientes: ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 4 mg, CITRATO DE SODIO 2 mg, CLORURO DE SODIO 72 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ml.- -----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

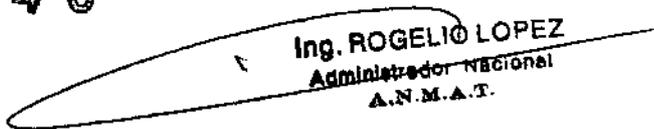
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. Certificado de Autorización N° 52.482 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

23 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008570-15-1

DISPOSICION N° **7745**

mb


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

