



"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° : 10474

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010234-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENITOINA PHARMAVIAL / FENITOINA SODICA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENITOINA SODICA 100 mg/2 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 436/07 y Certificado N° 53.536.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10474

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO
CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal
denominada FENITOINA PHARMAVIAL / FENITOINA SODICA Forma
farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENITOINA
SODICA 100 mg/2 ml, la nueva presentación de envases, según consta
en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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° 10474

agregarse al Certificado N° 53.536 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010234-15-2

DISPOSICIÓN N°

10474

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**10474**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.536, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO 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 / Genérico/s: FENITOINA PHARMAVIAL / FENITOINA SODICA
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENITOINA SODICA 100 mg/2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 436/07.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007859-05-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Solución inyectable 100 mg/2 ml: envases por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo los 4 (cuatro) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- | Solución inyectable 100 mg/2 ml: envases por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo todos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones de expendio público: envases por 1 y 5 ampollas.- |



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.536 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
20 SET. 2016
....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010234-15-2

DISPOSICIÓN N° **10474**

Jfs

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