



"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° = **10604**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010619-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VENTAVIS / ILOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10 mcg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5411/04 y Certificado N° 51.645.

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

VP
[Handwritten signature]
1



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

DISPOSICIÓN N° - 10604

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada VENTAVIS / ILOPROST Forma
farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10
mcg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

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

VP



"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 Nº **10604**


agregarse al Certificado Nº 51.645 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-010619-16-5

DISPOSICIÓN Nº **10604**

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
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 N° **10604** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.645, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER 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: VENTAVIS / ILOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, ILOPROST 10 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5411/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007162-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 30, 90, 100 y 300 ampollas por 2 ml.- Envases que contienen 30 ampollas por 1 ml.-	Envases que contienen 30, 90, 100 y 300 ampollas por 2 ml.- Envases que contienen 30 y 42 ampollas por 1 ml.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.645 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010619-16-5

DISPOSICIÓN N°

10604

Jfs


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