



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2709

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11.567/04-5 y Agregado n° 1-47-18.085/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3312/08 de la especialidad medicinal denominada NOVOPRESSINA - V / VASOPRESINA SINTETICA (SOLUCIÓN INYECTABLE); Certificado n° 54.558.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase/s primario/s, presentación y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

RF



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°
2709

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 3312/08, para la especialidad medicinal denominada NOVOPRESSINA – V / VASOPRESINA SINTÉTICA, (SOLUCIÓN INYECTABLE); propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINA S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.558 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

DISPOSICIÓN N° 2709

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11.567/04-5 y Agregado n° 1-47- 18.085/08-1.

DISPOSICION n° **2709**

OR

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2709**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.558, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVOPRESSINA - V

Nombre/s Genérico/s: VASOPRESINA SINTETICA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3312/08

Tramitado por expediente n° 1-47-11.567/04-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.	AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I C/TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.
PRESENTACIÓN:	1 AMPOLLA 2, 5, 10, 25,	CAJA CONTENIENDO: 1,

RD



	50, 100 AMPOLLAS VIALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO DE HOSPITALES.	2, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS / VIALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	1 AMPOLLA 2, 5, 10, 25, 50, 100 AMPOLLAS VIALES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.	CAJA CONTENIDO: 1, 2, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS / VIALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
PERIODO DE VIDA ÚTIL:	18 (DIECIOCHO) MESES.	18 (DIECIOCHO) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	NO CONGELAR, TEMPERATURA AMBIENTE desde: 2° C.	CONSERVE ESTE MEDICAMENTO EN HELADERA

el



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	hasta: 8° C.	TEMPERATURAS ENTRE 2° C – 8° C – NO CONGELAR.
--	--------------	---

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 la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 54.558, en la Ciudad de Buenos Aires,.....18 ABR 2011.....

Expediente n° 1-47-11.567/04-5 y Agregado n° 1-47-18.085/08-1

DISPOSICION n° **2709**

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