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

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

DISPOSICIÓN Nº 2709

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-11.567/04-5 y Agregado nº 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 nº 3312/08 de la especialidad medicinal denominada NOVOPRESSINA - V / VASOPRESINA SINTETICA (SOLUCIÓN INYECTABLE); Certificado nº 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 nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº

27 n g

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

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 nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

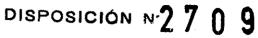
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 3312/08, para la especialidad medicinal denominada NOVOPRESSINA – V / VASOPRESINA SINTETICA, (SOLUCIÓN INYECTABLE); propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO 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 nº 54.558 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 ${}_{\Omega} \mathcal{G}$





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

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

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 nº 1-47-11.567/04-5 y Agregado nº 1-47- 18.085/08-1.

PISPOSICION № 2709

108

Dr. OTTO A. ORSINGHER



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: NOVOPRESSINA - V

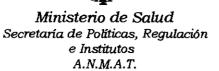
Nombre/s Genérico/s: VASOPRESINA SINTETICA Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3312/08

Tramitado por expediente nº 1-47-11.567/04-5

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

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



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



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

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

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

Expediente nº 1-47-11.567/04-5 y Agregado nº 1-47-18.085/08-1

DISPOSICION nº 2709

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