



"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.

DISPOSICIÓN N° **2775**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006650-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado LASIX / FUROSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: solución inyectable - FUROSEMIDA 10mg/1ml , inscripta bajo el Certificado N° 31.535.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93y Disposiciones N° 2790/97 y 1645/08.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



"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.7.

DISPOSICIÓN N° **2775**

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 75 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el cambio de fórmula del producto denominado LASIX, que en lo sucesivo será: Cada ampolla contiene: Furosemida 20mg, cloruro de sodio 15mg, Hidróxido de sodio 2.68mg (1,56mg utilizado para solubilizar la furosemida y el restante para llevar a Ph), Agua para inyectables c.s.p. 2ml, nitrógeno csp (no forma parte del producto final);el que será elaborado en Sanofi-aventis Farmacéutica Ltda. - Rua Conde Domingos Papais Nº 413, Areião CEP08613-901, Suzano - San Pablo - Brasil.

ARTICULO 2º. -Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo



"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.

DISPOSICIÓN N° **2775**

anterior las presentaciones de 1, 5 y 10 (Hosp. 25, 50 y 100) ampollas de 2ml; siendo su forma de período de vida útil 36 meses conservado a temperatura ambiente inferior a 30° C.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 30, 31, 44, 45, 58, 59 y prospectos de fojas 33 a 42, 47 a 56, 61 a 70, para la especialidad medicinal LASIX, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A.

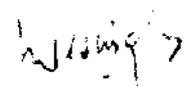
ARTICULO 4º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 31.535, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006650-10-6

DISPOSICION N° **2775**

m.b.


DR. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

