



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7561**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014379-14-8 y Disposición Nº 5420/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5420/07 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MILRICOR / MILRINONA LACTATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MILRINONA LACTATO 1 mg / ml, autorizada por certificado Nº 54.069.

Que los errores detectados recaen en la concentración de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2012 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2561**

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

Que a fojas 29 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5420/07, para la especialidad medicinal denominada MILRICOR / MILRINONA LACTATO; propiedad de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Martín García"

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

DISPOSICIÓN N° **7561**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.069, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014379-14-8

DISPOSICION N° **7561**

mb

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.561**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.069 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MILRICOR / MILRINONA LACTATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MILRINONA LACTATO 1 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5420/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012239-07-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	ÁCIDO LÁCTICO 5 mg, DEXTROSA ANHIDRA 50 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1 ml.---	ÁCIDO LÁCTICO 0,5 mg, DEXTROSA ANHIDRA 5 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1 ml.-----

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



2014 - Año de Homenaje al Ministro Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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
CATALYSIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.069, Ciudad
de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014379-14-8

DISPOSICION N°

7561

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.