



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3878**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente n°: 1-47-17676-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A., solicita autorización para un nuevo acondicionador primario alternativo de la especialidad medicinal denominada SEVOMAX / SEVOFLURANO 100 %, SOLUCION PARA INHALAR, Certificado n°: 53.308.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por Ley 16.463 y Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento primario será realizado alternativamente en MINRAD INC., 50 Cobham Drive, Orchard Park, New York, Estados Unidos de Norteamérica.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

9
H



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3878**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. a cambiar en forma alternativa el acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada SEVOMAX / SEVOFLURANO 100 %, SOLUCION PARA INHALAR, Certificado n°: 53.308 la que será alternativamente acondicionada en MINRAD INC., 50 Cobham Drive, Orchard Park, New York, Estados Unidos de Norteamérica.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr

R²



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3878**

agregado al Certificado nº 53.308, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente nº: 1-47-17676-09-9

DISPOSICION Nº

lq

3878


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**3878**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.308, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA 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 comercial: SEVOMAX

Nombre/s Genérico/s: SEVOFLURANO 100 %

Formas farmacéuticas: SOLUCION PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6079/06

Expediente trámite de autorización 1-47-1338-06-6

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
establecimientos acondicionadores alternativos	Laboratorio Pharmatrix-Division de Therabel Pharma S.A., sito en Arenales 259, Localidad de Ramos Mejía, Pcia. de Buenos Aires.	Laboratorio Pharmatrix-Division de Therabel Pharma S.A., sito en Arenales 259, Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires y alternativamente en MINRAD INC., 50 Cobham Drive, Orchard Park, New York, Estados Unidos de Noteamérica.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SCOTT PHARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 53.308, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **06 JUL 2010**

Expediente n° 1-47-17676-09-9

DISPOSICION N°

lq

Z R

3878

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.