



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3932

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009928-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3031/05 y Certificado N° 52.203.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

WP
N →



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3932

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 15 y 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

vp

N



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3932

al Certificado N° 52.203 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009928-15-6

DISPOSICIÓN N° 3932

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...3.9.3.2...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.203, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3031/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010450-04-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|---|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 24, 48, 60, 96, 120, 480, 960 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases que contienen 120, 480, 960 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP CN



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*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 LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.203 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009928-15-6

DISPOSICIÓN N° **3932**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP