



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

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

DISPOSICIÓN N° 5908

**BUENOS AIRES,
20 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007942-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - MEBENDAZOL 500 mg; SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2%, aprobado por Disposición autorizante N° 1313/00 y Certificado N° 48.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 5908

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - MEBENDAZOL 500 mg; SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2%, a cambiar el nombre 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 al Certificado N° 48.542 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 5908

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007942-14-9

DISPOSICIÓN N° 5908

jfs

2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5908**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.542, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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:

J Nombre / Genérico/s: MEBENDAZOL VITARUM / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - MEBENDAZOL 500 mg; SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1313/00.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-005163-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MEBENDAZOL VITARUM.-	KOPENZOL.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.542



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

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

20 AGO 2014

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007942-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5908

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.