



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

DISPOSICIÓN Nº 5991

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013757-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 4744 del 23 de julio de 2013, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales la especialidad medicinal VORIFAS / PAZOPANIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 57.219.

Que por un involuntario error se consignó erróneamente el nombre de la firma titular de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **599 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase en la Disposición ANMAT Nº 4744 del 23 de julio de 2013 donde dice "ASOFARMA S.A.I.C." deberá decir: "ASOFARMA S.A.I. y C.".

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.219, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013757-13-5

DISPOSICIÓN Nº: **599 1**

cc

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5991**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.219 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C, 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 / Genérico/s: VORIFAS / PAZOPANIB

Forma Farmacéutica. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4744/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003481-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Titular Firma	ASOFARMA S.A.I.C."	ASOFARMA S.A.I. y C



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

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 la firma ASOFARMA S.A.I. y C, Titular del Certificado de Autorización N° 57.219, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-013757-13-5

DISPOSICIÓN N°: 599 1

cc

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