



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

DISPOSICIÓN N° 8174

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008203-14-2 y Disposición N° 2975/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2975/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada IF-4285 / PRUCALOPRIDE, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, PRUCALOPRIDE (como PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1 mg - comprimidos recubiertos, PRUCALOPRIDE (como PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2 mg, autorizada por certificado N° 57.431

Que los errores detectados recaen en la omisión de un domicilio del laboratorio elaborador.



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

DISPOSICIÓN N° 8174

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 53 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 los Anexos I y III de la Disposición N° 2975/14, para la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 4

denominada IF-4285 / PRUCALOPRIDE; propiedad de la firma INVESTITARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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° 57.431, 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° 1-0047-0000-008203-14-2

DISPOSICION N° **8 1 7 4**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8174** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.431 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA 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: IF-4285 / PRUCALOPRIDE, forma farmacéutica y concentración: : comprimidos recubiertos, PRUCALOPRIDE (como PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1 mg - comprimidos recubiertos, PRUCALOPRIDE (como PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2975/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003527-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración:	JOSÉ RODO 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F.).	JOSÉ RODO 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES / ÁLVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRÍA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F.).



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

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 INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.431 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 02 DIC 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008203-14-2

DISPOSICION N°

mb

8 1 7 4

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