



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 4 5**

BUENOS AIRES, **0 5 DIC 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009791-14-1 y Disposición Nº 0782/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0782/99 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SUPOSITORIOS DE GLICERINA NATURAL SYSTEM / GLICERINA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS - GLICERINA 1.92 mg y SUPOSITORIOS - GLICERINA 2.68 mg; autorizada por certificado Nº 47.695.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico para ambas concentraciones, en la forma de conservación para la concentración de GLICERINA 1.92 mg y en la omisión de las concentraciones de los excipientes.



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 4 5**

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 23 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° 0782/99, para la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 5

denominada SUPOSITARIOS DE GLICERINA NATURAL SYSTEM; propiedad de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 Nº 47.695, 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.

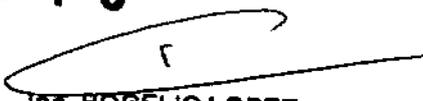
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009791-14-1

DISPOSICION Nº

mb

8 2 4 5


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°...**8245** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.695 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE 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 del Producto/Genérico: SUPOSITORIOS DE GLICERINA NATURAL SYSTEM / GLICERINA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS - GLICERINA 1.92 mg y SUPOSITORIOS - GLICERINA 2.68 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0782/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009415-97-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es:	* 1.92 mg de GLICERINA.- * 2.68 mg de GLICERINA.-	* 1.92 g de GLICERINA.- * 2.68 g de GLICERINA.-
Genérico/s:	* GLICERINA 1.92 mg.- * GLICERINA 2.68 mg.-	* GLICERINA 1.92 g.- * GLICERINA 2.68 g.-
Forma de conservación: (concentración de GLICERINA 1.92	Conservar en lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 30° C.	Conservar en lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 25° C.



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

g).		
Excipientes:	* (GLICERINA 1.92 mg): Excipientes: Estearato de sodio.- * (GLICERINA 2.68 mg): Excipientes: Estearato de sodio.-	* (GLICERINA 1.92 g): Excipientes: Estearato de sodio 0,08 g.- * (GLICERINA 2.68 g): Excipientes: Estearato de sodio 0,11 g.-

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 47.695 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
03 DICIEMBRE 2014
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009791-14-1

DISPOSICION N°

mb

8 2 4 5

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