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

DISPOSICIÓN N° 4747

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003074-14-5 y Disposición Nº 1322/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1322/14 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada NAXENAL / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 220 mg; certificado Nº 57.374.

Que los errores detectados recaen en un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 el Departamento de Evaluación 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 1271/13.

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 Nº 1322/14, para la especialidad medicinal denominada NAXENAL / NAPROXENO SÓDICO; propiedad de la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., 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

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

DISPOSICIÓN N° 4747

deberá agregarse al certificado Nº 57.374, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003074-14-5

DISPOSICION Nº 4747

mb

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4747, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.374 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.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 del Producto/Genérico: NAXENAL / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 220 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1322/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002409-13-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	GELATINA 236.312 mg, POLIETILENGLICOL 6000 564.800 mg, AGUA PURIFICADA 52.800 mg, ÁCIDO LÁCTICO 42.400 mg, AZUL BRILLANTE Nº 1 0.109 mg, SORBITOL / GLICERINA 142.307 mg, TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN RIBBON PRINTING---TRAZAS.	GELATINA 236.312 mg, POLIETILENGLICOL 600 564.800 mg, AGUA PURIFICADA 52.800 mg, ÁCIDO LÁCTICO 42.400 mg, AZUL BRILLANTE Nº 1 0.109 mg, SORBITOL / GLICERINA 142.307 mg, TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN RIBBON PRINTING---TRAZAS.

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 CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 57.374

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 03 JUL 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-003074-14-5

DISPOSICION N° 4747

mb

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