

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

HISPOSICIÓN Nº

4802

BUENOS AIRES,

0 8 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007546-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOMIFENO (COMO CITRATO) 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0842/07 y Certificado Nº 53.583.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Dy H



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

DISPOSICIÓN Nº

4802

Que a fojas 18 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOMIFENO (COMO CITRATO) 50 mg, la nueva presentación de envases, 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 Nº 53.583 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

2



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M. A. 7.

raje al Almirante Guillorma Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

4802

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la:Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007546-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4802

js

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

Nombre / Genérico/s: TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOMIFENO (COMO CITRATO) 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0842/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001628-06-8.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva	Envases conteniendo 10, 20,	Envases conteniendo 5, 10, 20,
Presentación	40, 60, 500 y 1000	40, 60, 500 y 1000
	comprimidos, los dos	comprimidos, los dos últimos
		para Uso Hospitalario
	Hospitalario Exclusivo	Exclusivo

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

4





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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.583 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ... 0.8 JUL 2014 del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007546-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4802

Dr. CARLOS CHIALE Administrador Nacional

A.N.M.A.T.