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

DISPOSICIÓN N° 5125

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004014-14-4 y Disposición Nº 3082/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3082/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada FOSFATIL / SEVELAMER CARBONATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, autorizada por certificado Nº 57.140.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del laboratorio de acondicionamiento secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 5125

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 15 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 3082/13, para la especialidad medicinal denominada FOSFATIL / SEVELAMER CARBONATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO

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

DISPOSICIÓN N° 5125

800 mg; propiedad de la firma BIOPROFARMA 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 57.140, 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 1-0047-0000-004014-14-4

DISPOSICION Nº 5125

mb

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

~deSat«d
S~ de'Pot1ti<M,
i¿~e1_
A.n, ?lt.A, 7,

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NOS"1-,,2,,!),,, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57,140 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMASA 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: FOSFATIL / SEVELAMER CARBONATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg,-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 3082/13,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023945-12-4,-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Laboratorio de acondicionamiento secundario:	----------	BIOPROFARMA S.A., **sito en Terrada** NO 1270- Ciudad **Autónoma de Buenos Aires,-**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificadl, de ~. Autorización antes mencionado,

(2//

1

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOPROFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.140 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...17 JUL 2014

Expediente N° 1-0047-0000-004014-14-4

DISPOSICION N° 5125

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

mb