



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

5277

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000620-15-3 y Disposición Nº 5075/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5075/10 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL LPFM / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEBENDAZOL 100 mg y SUSPENSION, MEBENDAZOL 600 mg / 30 ml, autorizada por certificado Nº 55.776.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial.

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).

Re



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

5271

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 30 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.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 5075/10, para la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL LPFM / MEBENDAZOL; propiedad de la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5271**

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 55.776, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

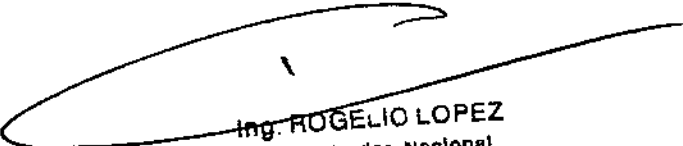
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000620-15-3

DISPOSICION Nº

5271

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **5271**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.776 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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: MEBENDAZOL LPFM / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEBENDAZOL 100 mg y SUSPENSION, MEBENDAZOL 600 mg / 30 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5075/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-20383-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	MEBENDAZOL LPFM.-	MEBENDAZOL LIF.-

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO
Certificado de Autorización N° 55.776 Ciudad de Buenos Aires,.....a los
días....., del mes de **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000620-15-3

DISPOSICION N°

mb

5270


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

