



*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

5750

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005458-14-5 y Disposición Nº 5518/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5518/14 por la cual se autoriza la información del paciente para la especialidad medicinal denominada SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg, aprobada por Certificado Nº 51.430.

Que por Disposición Nº 5518/14 se autoriza información para el paciente mencionando en el artículo 2º: "Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2285/04 la información para el paciente autorizadas por las fojas 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integraran el anexo de la presente" siendo lo correcto la

Rp.



*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 N°

5750

"incorporación de la información para el paciente en el Anexo II de la Disposición N° 2285/04".

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente.

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 145 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.

Rp.



"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 **5750**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición Nº 5518/14, para la especialidad medicinal denominada SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg; propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ 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 51.430, 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

lp.



"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 N° 5750

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005458-14-5

DISPOSICION N°

mb

5750

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

Rp
↓



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° **5750**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.430 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ 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: SL B12 / CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CIANOCOBALAMINA 1 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2285/04.-
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008982-00-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 2º:	Artículo 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2285/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 6 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.	Artículo 2º.- Incorpórase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2285/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 6 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

Rp.



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

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

Información para el paciente:	-----	Información para el paciente de fojas 3 a 14, corresponde desglosar de fojas 3 a 6 (ya desglosadas por Disposición N° 5518/14).
-------------------------------	-------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. Certificado de Autorización N° 51.430 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

17 JUL 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005458-14-5

DISPOSICION N° **5750**

mb

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