



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 40611

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000019-14-7 y Disposición Nº 7575/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7575/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PREVEN PLAC / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCIÓN 20%) 600 mcl; GEL BUCAL, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCIÓN 20%) 0.6 g, certificado Nº 57.321.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial.

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).



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 4061

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 32 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;

5
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 7575/13, para la especialidad medicinal denominada PREVEN PLAC / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 4061

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 57.321, 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 1-0047-0000-000019-14-7

DISPOSICION Nº 4061

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **4.061**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.321 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: PREVEN PLAC / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCIÓN 20%) 600 mcl; GEL BUCAL, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCIÓN 20%) 0.6 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7575/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022515-11-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	PREVEN PLAC.-	PREVENPLAC.-

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

Handwritten mark resembling a stylized 'Q' or '2'.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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
SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 57.321 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días **12 JUN 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000019-14-7

DISPOSICION N°

mb

4061

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