



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 7 4

BUENOS AIRES,

13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020534-13-7 y Disposición Nº 7570/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7570/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BRILIQUE / TICAGRELOR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TICAGRELOR 90 mg, certificado Nº 57.319.

Que los errores detectados recaen en la descripción del país de origen de elaboración y en país de procedencia.

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).

Handwritten initials/signature



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

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

DISPOSICIÓN N°

4074

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 23 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 N° 7570/13, para la especialidad medicinal denominada BRILIQUE / TICAGRELOR; propiedad de la firma



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

4074

DISPOSICIÓN Nº

ASTRAZENECA 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 57.319, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020534-13-7

DISPOSICION Nº

mb

4074


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° **4074**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.319 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: BRILIQUE / TICAGRELOR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TICAGRELOR 90 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7570/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010793-13-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen de elaboración:	SUIZA.-	SUECIA.-
País de procedencia:	SUIZA.-	SUECIA.-

Handwritten marks: a large 'O' and a signature.



2014 - Año de Honra 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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A. Certificado de Autorización N° 57.319 Ciudad de

13 JUN 2014

Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020534-13-7

DISPOSICION N° 4074

mb

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