



"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 4744

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002628-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PELAX / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 17 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 1906/13 y Certificado Nº 57.093.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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 **4744**

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PELAX / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 17 g; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.093 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp.
F.
11/10/15



"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 6744

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002628-15-5

DISPOSICIÓN Nº

6744

Jfs

Jfs

[Signature]
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp- [Signature]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4764 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.093, y de acuerdo a lo solicitado por ROSSMORE PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PELAX / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 17 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1906/13.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-022677-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PELAX.	TANESA.

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 ROSSMORE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

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

16 JUN 2015

57.093 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002628-15-5

DISPOSICIÓN Nº **4744**

Jfs

Handwritten initials: "Rf", "Rls", and a signature.


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