



*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°

4776

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017670-12-7 y Disposición N° 8140/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8140/11 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 1979/11, correspondiente a la especialidad medicinal denominada GLUCODUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, autorizada por certificado N° 56.185.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del lugar de elaboración de la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

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).

Rp. J. C.



*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 **4776**

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 18 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 el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 8140/11, para la especialidad medicinal denominada GLUCODUO / GLUCOSAMINA SULFATO -CONDROITIN SULFATO SODICO; propiedad de la firma DENVER FARMA

Rp.
f.



*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° 4776

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 N° 56.185, 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 N° 1-0047-0000-017670-12-7

DISPOSICION N° 4776

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°...**4.776** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.185 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA 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: GLUCODUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CONDROITIN SULFATO SODICO 1200 mg / SOBRE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO SODICO) 1500 mg / SOBRE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1979/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011469-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración:	NATALIO QUERIDO 2285 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	MOZART S/N del CENTRO INDUSTRIAL GARÍN - ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



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

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

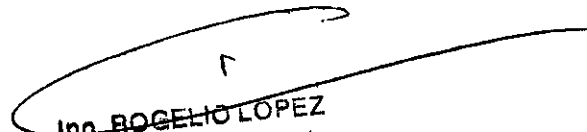
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DENVER FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.185 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **16 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-017670-12-7

DISPOSICION N° **4776**

mb


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


Re.
+.