



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

DISPOSICIÓN N°

7722

BUENOS AIRES,

14 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5963-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1708/13 fechada el 20 de marzo 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1708/13 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada AR-1047 / MEPREDNISONA, autorizada por certificado N° 57.054.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la Concentración y Nombre Genérico en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

1722

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 1708/13, para la especialidad medicinal denominada AR-1047 / MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 400 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN Nº 7722

Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.054 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-5963-13-7

DISPOSICION nº 7722

vr


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7722**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.054, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1047

Nombre/s Genérico/s: MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 400 mg/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1708/13

Tramitado por expediente n° 1-47-17500-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES:	400,00 mg DE MEPREDNISONA / 100 ml.	MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 400,00 mg/100 ml
GENERICOS/S:	MEPREDNISONA 400,00 mg / 100 ml.	MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 400,00 mg/100 ml

Handwritten signatures and initials



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

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 la firma NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización Nº 57.054, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
14 NOV 2014

Expediente nº 1-47-5963-13-7

DISPOSICION nº **7722**

vr

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