



*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° 9235

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010469-15-5 y Disposición N° 4654/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4654/12 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL), autorizada por certificado N° 56.813.

Que los errores detectados recaen en el nombre genérico.

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).

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

Rp.



*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° 9235

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 4654/12, para la especialidad medicinal denominada TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL); propiedad de la firma TRB PHARMA 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



*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° **9235**

deberá agregarse al certificado N° 56.813, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-010469-15-5

DISPOSICION N° **9235**

mb

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

Rp.



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° **9235** la los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.813 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4654/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010388-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico:	DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL).	DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL).

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

fp.



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

*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
TRB PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.813 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días **04 NOV 2015** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010469-15-5

DISPOSICION N° **9235**

mb

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

Rp.