



*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° 9693**

**BUENOS AIRES, 16 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012037-14-3 y Disposición N° 4470/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4470/13 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 2875/12, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION, autorizada por certificado N° 56.702.

Que por Disposición N° 4470/13 se aprobó la corrección del nombre genérico del producto antes mencionado a CLORHIDRATO de CLORHIDRATO 157,50 mg (equivalente a bupropion 150 mg) erróneamente.



*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° 9693**

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

Que a fojas 7 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 los anexos de autorización de modificaciones de la Disposición N° 4470/13, para la



*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° 9693**

especialidad medicinal denominada BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION;  
propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA 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° 56.702, 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° 1-0047-0000-012037-14-3

DISPOSICION N° 9693

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° **9693** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.702 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA 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: BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2875/12.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005194-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	157,50 mg de BUPROPION CLORHIDRATO (equivalente a bupropion 150 mg).	150 mg de BUPROPION (como CLORHIDRATO).
Genérico:	BUPROPION CLORHIDRATO 157,50 mg (equivalente a bupropion 150 mg).	BUPROPION (como CLORHIDRATO) 150 mg.

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



"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  
EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.702  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **16 NOV. 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-012037-14-3

DISPOSICION N°

**9693**

mb

*2*

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

*lp.*