



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

12185

BUENOS AIRES,

01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008799-16-6 del
Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG
Q.C.I.S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad
Medicinal GALLCORT / MEPREDNISONA, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA 4 mg/ml, aprobado por
Disposición autorizante Nº 6385/13 y Certificado Nº 57.284.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control
sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

40
2
9/1



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

DISPOSICIÓN N°

~~102185~~

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

Que 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GALLCORT /
MEPREDNISONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL,
MEPREDNISONA 4 mg/ml, la nueva presentación de envases, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

12185

agregarse al Certificado Nº 57.284 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008799-16-6

DISPOSICIÓN Nº

=12185

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

Handwritten notes and signatures on the left margin:
GP
[Signature]
[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° **121.85**... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.284, y de acuerdo a lo solicitado por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., 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: GALLCORT / MEPREDNISONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, MEPREDNISONA 4 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6385/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013349-12-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos con 20 ml de solución, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos con 20 ml de solución, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos con 15 ml de solución, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.284 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 NOV. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008799-16-6

DISPOSICIÓN N° **-12185**

Jfs


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.