



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

DISPOSICIÓN Nº -12555

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-11046-16-1 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 ANMAT Nº 9693/15, para la especialidad medicinal denominada BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION, autorizada por Certificado Nº 56.702.

Que los errores detectados recaen en la concentración y el nombre genérico.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP
[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N° **12555**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 9693/15 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 56.702 según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.702, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

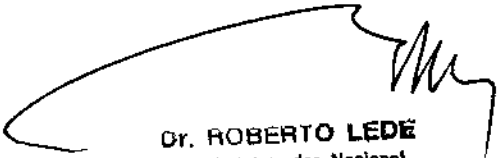
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-11046-16-1

DISPOSICION N°

SS.

12555


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **12555**, a los efectos de su anexo 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 comercial / Genérico/s: BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2875/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005194-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
concentración	150mg de BUPROPION (como clorhidrato)	150mg de clorhidrato de bupropion
genérico	Bupropion (como clorhidrato) 150mg	Clorhidrato de bupropion 150mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.702, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-11046-16-1

DISPOSICIÓN N°: **-12555**

ss.

Handwritten initials: 'A', '4', and 'S'.

Handwritten signature of Dr. Roberto Ledesma and a curved line pointing to the stamp.

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