



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1 8 3 4

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021645-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ACETAZOLAMIDA MAX VISION / ACETAZOLAMIDA aprobado por Disposición autorizante Nº 4237/08 y Certificado Nº 54.620.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

les
\$



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1834

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada ACETAZOLAMIDA MAX VISION / ACETAZOLAMIDA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CORDAX.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.620 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021645-09-5.

DISPOSICION N°

1834

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.834 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.620, y de acuerdo a lo solicitado por MAX VISION 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: ACETAZOLAMIDA MAX VISION / ACETAZOLAMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4237/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-026423-06-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| NOMBRE | ACETAZOLAMIDA MAX VISION | CORDAX |

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 MAX VISION S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 54.620 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de 21 APR 2010

Expediente N°1-0047-0000-021645-09-5.

DISPOSICION N°

Handwritten signatures and initials

Handwritten signature
 DR. CARLOS ORIALE
 INTERVENTOR
 ANMAT