



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1891

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-3393-10-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada EPLERONA / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG Y 50 MG), autorizada por certificado Nº 53514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.

RP #



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

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

DISPOSICIÓN N° 1891

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada EPLERONA / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG Y 50 MG) autorizada por Certificado N° 53514, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3393-10-1

DISPOSICIÓN N°

1891


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1891** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53514, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: EPLERONA
- Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG Y 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 333/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-387-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL / PVC - ACLAR	BLISTER PVC / AL

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 53514, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....**27 ABR 2010**.....

Expediente N° 1-47-3393-10-1

DISPOSICIÓN N°

M
ED

1891

[Handwritten Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.