



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° 893
BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21.120/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5418/09 de la especialidad medicinal denominada IF 4254 / TRIMEBUTINA (COMPRIMIDOS 100 MG – 200 MG Y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 MG - SUSPENSION); Certificado n° 55.229.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar/es de elaboración de una forma farmacéutica del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10
R. H.



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° 1898

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5418/09, para la especialidad medicinal denominada IF 4254 / TRIMEBUTINA, (COMPRIMIDOS 100 MG – COMPRIMIDOS 200 MG Y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 MG - SUSPENSION); propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.229 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21.120/09-0.

DISPOSICION n°

[Handwritten initials]

1898

[Handwritten signature]
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1898 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.229, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITA FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IF 4254

Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5418/09

Tramitado por expediente n° 1-47-20.377/08-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	COMPRIMIDOS: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.	COMPRIMIDOS 100 MG – 200 MG Y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 MG: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.

RP H



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

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

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 la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 55.229, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**27 ABR 2010**

Expediente n° 1-47-21.120/09-0

DISPOSICION n°

[Handwritten signature]
1896

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