



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1975**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000651-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CYCLOCAT / CICLOSERINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CICLOSERINA 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4193/11 y Certificado N° 56.315.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

15

Handwritten marks and initials on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

1975

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CYCLOCAT / CICLOSERINA, 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 agregarse al Certificado Nº 56.315 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

5

W
E
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1975**

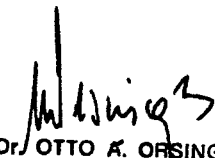
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

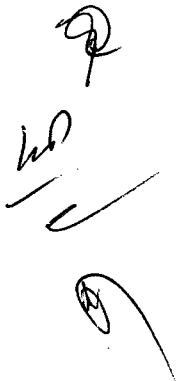
Expediente Nº 1-0047-0000-000651-12-5

DISPOSICIÓN Nº

1975

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1975**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.315, y de acuerdo a lo solicitado por CATALYSIS ARGENTINA S.A., 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: CYCLOCAT / CICLOSERINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CICLOSERINA 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4193/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015711-10-2.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30 cápsulas duras.-----	Envases conteniendo 28, 56, 140, 280 y 420 cápsulas duras, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
CATALYSIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
56.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
04 ABR 2012
.....

Expediente N°1-0047-0000-000651-12-5

DISPOSICIÓN N°

1975

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



