



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2496

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023465-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLI-Q / TOLTERODINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TOLTERODINA TARTRATO 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6673/06 y Certificado N° 53.375.

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.

9. 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2496

Que a fojas 23 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLI-Q / TOLTERODINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TOLTERODINA TARTRATO 2 mg, 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 N° 53.375 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2496

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023465-12-6

DISPOSICIÓN N° 2496


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

js

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **2496** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.375, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: COLI-Q / TOLTERODINA TARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TOLTERODINA TARTRATO 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6673/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014386-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

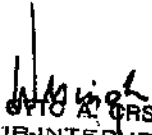
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 53.375
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 ABR 2013, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-023465-12-6

DISPOSICIÓN Nº

2496

js


Dr. GYTO A. URSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

U