



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2559

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022917-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7066/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada SAPHRIS / MALEATO DE ASENAPINA, certificado N° 56.931.

Que los errores detectados recaen en la razón social mencionada en el anexo III.-

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

MS
A



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2559

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 107 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición N° 7066/12, para la especialidad medicinal denominada SAPHRIS / MALEATO DE ASENAPINA; propiedad de la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"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° **2559**

deberá agregarse al certificado N° 56.931, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022917-12-1

DISPOSICION N° **2559**

mb

W

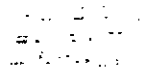

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

REVISOR
EJECUTOR
REGISTRADOR



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2559**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.931 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: SAPHRIS / MALEATO DE ASENAPINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7066/12.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004782-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RAZON SOCIAL:	ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C-	LUNDBECK ARGENTINA S.A..-

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

[Handwritten marks: a circle and a signature]



"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
LUNDBECK ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.931 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días ³⁰ ABR 2013, del mes de-

Expediente N° 1-0047-0000-022917-12-1

DISPOSICION N° **2559**

mb

M?

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

RECEBIDO
INTERV
2013

RECEBIDO
2013

RECEBIDO
2013