



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2176**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015899-13-9 y Disposición N° 3524/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3524/13 por la cual se autoriza la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FORMESTANO FILAXIS/ FORMESTANE; certificado N° 46.822.

Que los errores detectados recaen en el nombre genérico.

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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **2176**

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 a fojas 22 el Departamento 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3524/13, para la especialidad medicinal denominada FORMESTANO FILAXIS/ FORMESTANO; propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **2176**

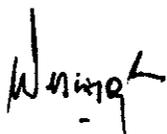
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 46.822, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 Nº 1-0047-0000-015899-13-9

DISPOSICION Nº **2176**

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2176** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.822 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS 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: FORMESTANO FILAXIS/ FORMESTANO.-

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0654/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011304-96-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico:	FORMESTANO.-	FORMESTANO.-

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

9



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*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
LABORATORIOS FILAXIS S.A. Certificado de Autorización N° 46.822
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ¹¹ ABR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015899-13-9

DISPOSICION N° **2176**

mb

9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.