



"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° **2336**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-515-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la rectificación de la Disposición n° 8704/11 de la especialidad medicinal denominada AR-1042 / DIACEREINA 50 mg (CAPSULAS), N° de Certificado 56.549.

J. Que la rectificación solicitada recae en un error involuntario en la mención del lugar de elaboración 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.

Q. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"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° 2336

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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° 8704/11, para la especialidad medicinal denominada AR-1042 / DIACEREINA 50 mg (CAPSULAS); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA 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° 56.549 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga



"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 Nº **2336**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-515-12-6

DISPOSICION nº **2336**

vr

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2336** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.549, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1042

Nombre/s Genérico/s: DIACEREINA 50 mg

5 Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8704/11

Tramitado por expediente n° 1-47-17396-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: LABORATORIO ROEMMERS SAICF: JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	ROEMMERS S.A.I.C.F.: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS

9 - 20



" 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.

		AIRES (ELABORACION COMPLETA)
--	--	------------------------------

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 NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización Nº 56.549, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
15 ABR 2014

Expediente nº 1-47-515-12-6

DISPOSICION nº **2336**

VR

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