



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° **2509**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002690-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BACLOFENO CEVALLOS / BACLOFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BACLOFENO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3149/06 y Certificado N° 53.002.

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.



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° **2509**

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACLOFENO CEVALLOS / BACLOFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BACLOFENO 10 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° 53.002 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

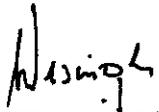
"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2509**

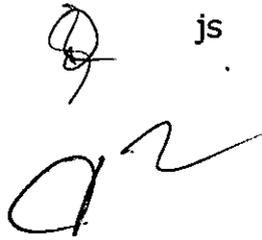
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002690-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2509**


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

js





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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**2509**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.002, y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., 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: BACLOFENO CEVALLOS / BACLOFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BACLOFENO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3149/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002157-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 50 y 500 comprimidos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 50, 60 y 500 comprimidos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.002 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días ²⁴ ABR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002690-14-6

Q

DISPOSICIÓN N° **2509**

Js

R

2

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