



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3022**

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APO - MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg, a cambiar el nombre 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° 55.735 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 3022

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000267-15-5

DISPOSICIÓN Nº

3022

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
f.



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°**3.0.2.2**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.735, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., 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: APO – MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4779/10.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-018022-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	APO – MIRTAZAPINA.	EUFOTINA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.735 en la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR 2015** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000267-15-5

DISPOSICIÓN Nº **3022**

Jfs

AB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
7.