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



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

DISPOSICIÓN Nº

3022

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000267-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal APO – MIRTAZAPINA / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4779/10 y Certificado Nº 55.735.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

a. W.



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

DISPOSICIÓN Nº 3 0 2 2

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

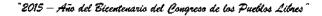
DISPONE:

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 Nº 55.735 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

ex. / No





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

DISPOSICIÓN Nº 3 0 2 2

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000267-15-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3022

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

β.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº3..0..2..2a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 Nº 4779/10.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-018022-08-3.

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

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 APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.735 en la

Re 1 100 T





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

..........

Ciudad de Buenos Aires, a los días

2 2 ABR 2015 del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000267-15-5

DISPOSICIÓN Nº

3022

Jfs

fb>

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

Rp.