



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5400**

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010925-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FEMINITY / IBUPROFENO, HIOSCINA N - BUTILBROMURO aprobado por Disposición autorizante Nº 1539/06 y Certificado Nº 52.853.

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

u,
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.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5400

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada FEMINITY / IBUPROFENO , HIOSCINA N - BUTILBROMURO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ESPAFIN.

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° 52.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010925-11-2.

DISPOSICION N°

5400

Dr. OTTO WORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5400**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.853, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL 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: FEMINITY / IBUPROFENO , HIOSCINA N - BUTILBROMURO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1539/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007367-03-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FEMINITY	ESPAFIN

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 KLONAL S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 52.853 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **02 AGO 2011** de .

Expediente N°1-0047-0000-010925-11-2.

DISPOSICION N° **5400**

[Handwritten Signature]
 Dr. OTTO A. OSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten Signature]