



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **4920**

BUENOS AIRES, **17 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004720-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal MELTIDOPA RAYMOS / METILDOPA aprobado por Disposición autorizante N° 1398/12 y Certificado N° 56.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5

1
Rb
r



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

4920

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la especialidad medicinal denominada MELTIDOPA RAYMOS / METILDOPA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará HIPERMET.

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° 56.641 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004720-12-9.

DISPOSICION N°

4920

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

9
llés



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nºa los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.641, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. 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: MELTIDOPA RAYMOS / METILDOPA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1398/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-012667-11-4.

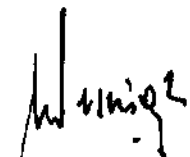
DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		MELTIDOPA RAYMOS	HIPERMET	

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. titular del Certificado de Autorización Nº 56.641 en la Ciudad de Buenos Aires, **17 AGO 2012**

Expediente Nº1-0047-0000-004720-12-9.

DISPOSICION Nº


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

9

Rls
