



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 3 6**

BUENOS AIRES, **2 7** AGO 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-21984/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0552/13, correspondiente al 25 de enero de 2013, de la especialidad medicinal denominada TRADON 60 MR / GLICLAZIDA 60 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), Certificado nº 52.111.

§

Que por la Disposición nº 0552/13 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la omisión de las presentaciones hospitalarias del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **5436**

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 0552/13, para la especialidad medicinal denominada TRADON 60 MR / GLICLAZIDA 60 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA); propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 3 6

que deberá agregarse al Certificado nº 52.111 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials

Expediente nº 1-47-21984/114

5 4 3 6

DISPOSICION nº

5 4 3 6

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5436** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.111 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRADON 60 MR

Nombre/s Genérico/s: GLICLAZIDA 60 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA

J.

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-13023/03-6

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2050/05

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	BLISTER ALU / PVC ANACTINICO; 10, 15, 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	BLISTER ALU / PVC ANACTINICO; 10, 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, SIENDO



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

		LOS DOS ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES
--	--	--

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 la firma CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 52.111, en la Ciudad de Buenos Aires, **27 AGO 2013**

Handwritten mark

Expediente nº 1-47-21984/11-4

Handwritten mark

DISPOSICION nº

m.f.

5 4 3 6

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