



"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 **5481**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007443-13-3 y Disposición Nº 7359/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7359/07 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada RESTIVA / BUPRENORFINA, forma farmacéutica y concentración: PARCHES, 5 mg - 10 mg - 20 mg; certificado Nº 54.244.

Que el error detectado recae en la descripción de la razón social.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"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 5481

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 26 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

§

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo III de la Disposición Nº 7359/07, para la especialidad medicinal denominada RESTIVA / BUPRENORFINA; propiedad de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

9



"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 **5481**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.244, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007443-13-3

DISPOSICION N°

5481

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

mb



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5481**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.244 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§

Nombre del Producto/Genérico: RESTIVA / BUPRENORFINA.-

Forma farmacéutica y concentración: PARCHES, 5 mg - 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7359/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021555-07-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	LABORATORIOS RAFFO S.A.-	MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A.

80



"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.

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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A., Certificado de Autorización N° 54.244 Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007443-13-3

DISPOSICION N°

mb

548

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