



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6576**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005993-15-4 y Disposición N° 3883/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3883/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ADASUVE / LOXAPINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO P/INHALAR - LOXAPINA 9.1 mg, autorizada por certificado N° 57.688.

Que los errores detectados recaen en vía/s de administración autorizada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6576**

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 29 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 3883/15, para la especialidad medicinal denominada ADASUVE / LOXAPINA; propiedad de la firma FERRER ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 7 6**

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° 57.688, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005993-15-4

DISPOSICION N°

mb

6 5 7 6


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2018
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6576**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.688 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRER ARGENTINA 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: ADASUVE / LOXAPINA.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO P/INHALAR – LOXAPINA 9.1 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3883/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019010-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vía/s de administración autorizada:	NASAL.-	ORAL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
FERRER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.688 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días **14 AGO 2015**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005993-15-4

DISPOSICION N°

mb

6,576


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1369/2015
A.N.M.A.T.