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

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICION IP 6576

BUENOS AIRES, 1 4 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005993-15-4 y
Disposición Nº 3883/15 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

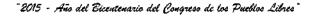
## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 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 Nº 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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

1/2





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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.- Rectifiquese 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.7.

DISPOSICIÓN Nº 6576

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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-005993-15-4

DISPOSICION No

mb

6576

LEGNARDO MERNA
BEGRETO N- 1905/2019



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°. 6.5.7.6., 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 Nº 3883/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019010-13-1.

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

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

1



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

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

FERRER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización Nº 57.688 Ciudad de

Buenos Aires,....a los días....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005993-15-4

DISPOSICION Nº

mb

6576

DB LEONABOQ MERWA
BUBACHINISTRACOR NACIONAL
DECRETO Nº 1988/2018
A.M.A.T.