



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8091

BUENOS AIRES, - 2 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012044-11-1 y agregado N° 1-47-0000-016298-11-5 y Disposición N° 4640/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante en Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 4640/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada RANEXA / RANOLAZINA, Certificado N° 56.336.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre o razón social del establecimiento elaborador, asimismo se omitió la autorización del laboratorio



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 1

acondicionador primario - secundario y el laboratorio acondicionador secundario alternativo.

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).

Que los procedimiento 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 19 y 20 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

9 S



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8091**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 4640/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

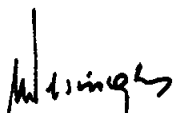
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.336, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012044-11-1 y agregado Nº 1-47-0000-016298-11-5

DISPOSICIÓN Nº **8091**

nc


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

②

3



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **8.091**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.336 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante en Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG 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: RANEXA / RANOLAZINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4640/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007902-10-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	DSM Pharmaceuticals	DSM Pharmaceuticals Inc.
Laboratorio Acondicionador primario y secundario	-----	DSM Pharmaceuticals Inc., sito en 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU.-
Laboratorio Acondicionador	-----	Laboratorios Brobel S.R.L., sito en Coronel Méndez 440,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

secundario alternativo		Wilde, Buenos Aires, Argentina.-
---------------------------	--	-------------------------------------

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. representante en Argentina de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., Certificado de Autorización N° 56.336, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...: 2 DIC. 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012044-11-1 y agregado N° 1-47-0000-016298-11-5

DISPOSICIÓN N° **8091**

nc

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

9