



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 8094

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010927-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial y el cambio de elaborador para la Especialidad Medicinal FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ECZANE PHARMA / FTALILSULFATIAZOL - CARBÓN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500 mg - 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0297/11 y Certificado N° 56.043.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 854/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de elaborador y cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

9
KB
✓



"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° 8094

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 53 obra el informe técnico favorable del Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ECZANE PHARMA / FTALILSULFATIAZOL - CARBÓN, a cambiar el laboratorio elaborador y el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

9
Rb
2



"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° 8094

ARTICULO 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 N° 56.043 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0010927-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

8094


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





"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8.094**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.043, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ECZANE PHARMA / FTALILSULFATIAZOL - CARBÓN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0297/11.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007659-08-7.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------|----|--|--|
| Laboratorio Elaborador | | Tetrafarm S.A.- | DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L., sito en Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para realizar la elaboración a granel, blisteado y estuchado.- |
| Cambio Nombre | de | FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ECZANE PHARMA.- | CARBOMAX.- |



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización

Nº 56.043 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

02 DIC 2011

Expediente Nº1-0047-0000-010927-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

8094


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

Als