



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

DISPOSICIÓN N° **7327**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023557-10-0 y agregado N° 1-0047-0000-010828-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7802/11 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VALDOXAN / AGOMELATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, aprobada por Certificado N° 54.863.

Que los errores detectados recaen 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 N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



DISPOSICIÓN N° 7327

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

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 295 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:

5  
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 7802/11, para la especialidad medicinal denominada VALDOXAN / AGOMELATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg; propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.





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

DISPOSICIÓN N° **7327**

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° 54.863, 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° 1-0047-0000-023557-10-0 y agregado N° 1-0047-0000-010828-12-1

DISPOSICION N° **7327**

mb

JULIO A. OSSINGER  
SUBINTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7327**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA 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: VALDOXAN / AGOMELATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0194/09.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019833-07-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social:	SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (Francia).-----	SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER <b>de FRANCIA.</b> -----

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



*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  
SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER  
de FRANCIA, Certificado de Autorización N° 54.863 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días.....<sup>14 DIC 2012</sup> del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-0000-023557-10-0 y agregado N° 1-0047-  
0000-010828-12-1

DISPOSICION N° **7327**

mb

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