



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

DISPOSICIÓN N° **7339**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011069-12-4 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6993/11 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para las especialidad medicinal denominada PROFENID IV/ KETOPROFENO, forma farmacéutica y concentración: GEL 25 mg, aprobada por certificado N° 48.633.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre comercial siendo su denominación correcta PROFENID GEL.

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 certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° **7339**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 6993/11, para la especialidad medicinal denominada PROFENID GEL / KETOPROFENO; propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **7339**

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° 1-0047-0000-011069-12-4

DISPOSICION N° **7339**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7339**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: PROFENID GEL / KETOPROFENO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2480/00,
 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007285-99-0.-

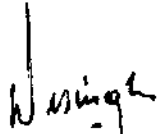
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	PROFENID IV.-	PROFENID GEL.-

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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 48.633 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **14 D.I.C. 2012**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011069-12-4

DISPOSICION N° **7339**


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

9