



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

DISPOSICIÓN Nº **7345**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001930-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 5993 de fecha 15 de Octubre de 2012, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FLAXVAN 1000 mg / NAPROXENO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.833.

Que en el acto administrativo mencionado se omitió el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **7345**

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase en la Disposición ANMAT Nº 5993 de fecha 15 de Octubre de 2012 el Anexo de Autorización de Modificaciones del Certificado Nº 50.833, correspondiente a la especialidad medicinal FLAXVAN 1000 mg / NAPROXENO (COMPRIMIDOS) que fuera omitido oportunamente.

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.833, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **7345**

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-001930-13-7

DISPOSICIÓN Nº

7.345

cc

guel

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**73415**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.833 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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:

5.

Nombre comercial / Genérico/s: FLAXVAN / NAPROXENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2561/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005238-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	LAFEDAR S.A., sito en TORRA 4880 - Pque. IND. Gral. MANUEL BELGRANO - PARANÁ - Pcia. de ENTRE RÍOS (Acondicionador

OTM



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

		Secundario) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, sito en 25 de MAYO 259 - GUALEGUAY - Pcia de ENTRE RÍOS (Elaborador a granel y Acondicionador Primario) TAURO S.A., sito en JUAN AGUSTIN GARCÍA 5420 - CABA (Acondicionador Primario) ARCANO S.A., sito en Cnel MARTINIANO CHILAVERT 1124/26- CABA (Acondicionador Primario)
--	--	--

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 la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.833, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 DIC 2013**

Expediente Nº 1-47-0000-001930-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

7345

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Juan