



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -13688

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4490-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GRAMON MILLET S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8466/16 por la cual se transfirió la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.275.

Que en el mencionado acto administrativo, en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones, primer párrafo se consignó el ingrediente farmacéutico activo como DOXILAMIDA SUCCINATO en lugar de DOXILAMINA SUCCINATO.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991), rectificando el primer párrafo del considerando y el artículo 1° y sustituyendo el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 8466/16.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

- 13688

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando y el artículo 1° de la Disposición N° 8466/16, de tal manera que donde dice DOXILAMIDA SUCCINATO diga DOXILAMINA SUCCINATO.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, con las modificaciones autorizadas por la Disposición ANMAT N° 8466/16, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.275, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Déjase sin efecto el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 8466/16.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-13688

y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4490-16-1

DISPOSICION N°
SS.

-13688



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13688**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.275 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAMON MILLET 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 comercial / Genérico/s: TAVOR / DOXILAMINA SUCCINATO

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0062/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2607-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico	DOXILAMIDA SUCCINATO	DOXILAMINA SUCCINATO

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 GRAMON MILLET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.275, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 D.C 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4490-16-1

DISPOSICIÓN N° **-13688**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.