



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13720

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10240-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO APOLO S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8157/16 de la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.560.

Que dicho error recae en el Número del Certificado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de dicha disposición.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decretos N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13720

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Número de certificado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 8157/16, el que quedará redactado según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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 N° 48.560, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10240-15-2

DISPOSICION N°

SS.

13720


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13720**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.560, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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: CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSION ORAL, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la especialidad medicinal N° 7152/99

Expediente de trámite de autorización: 1-47-0000-263-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
CERTIFICADO N°	48.650	48.560

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS APOLO S.A; Titular del Certificado de Autorización N°
48.560, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los días...20 DIC. 2016....

Expediente N° 1-47-0000-10240-15-2

DISPOSICION N°

13720

SS.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT