

hisbasician No

0583

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023918-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FOSFATO DE SODIO INDECO / FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DISÓDICO aprobado por Disposición autorizante Nº 3134/10 y Certificado Nº 55.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

u^r



Por ello:

DISPOSICION Nº 0 5 8 3

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FOSFATO DE SODIO INDECO / FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DISÓDICO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SODILAXAN.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.609 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023918-10-8.

Dr. OTTO A-ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.W.M.A.T.

DISPOSICION Nº

0583

No p



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: FOSFATO DE SODIO INDECO / FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DISÓDICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3134/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-018734-08-3.

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION /
[DENTIFICATORIO A	LA FECHA	RECTIFICACION
MODIFICAR		AUTORIZADA
NOMBRE	FOSFATO DE SODIO INDECO	SODILAXAN

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 ARCANO S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **25 ENE 2011**_{de} .

Expediente Nº1-0047-0000-023918-10-8.

Jook

DISPOSICION Nº

D 5 8 3

Dr. Otto A. Orsingéer Sub-interventor A.K.M.A.T.