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

DISPOSICIÓN Nº 0594

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020576-08-9 y el agregado Nº 1-0047-0000-005733-09-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el Anexo de Modificaciones de la Disposición Nº 1256/09.

Que por error en la Disposición Nº 1256/09 se omitió el Anexo de Modificaciones para las especialidades medicinales denominadas GLEMAZ – DBI 2/500 / GLIMEPIRIDA 2 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y GLEMAZ – DBI 4/850 / GLIMEPIRIDA 4 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, autorizadas bajo los Certificados Nº 39.925 ,42.483 y 46.501.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

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

Que a fojas 54 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición Nº 4871/97, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase 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° 46.501 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

DISPOSICIÓN Nº 0594

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

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020576-08-9 y el agregado Nº 1-0047-0000-005733-09-0

DISPOSICION Nº 0594

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....0594..a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.501, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GLEMAZ MET 2/500 / GLIMEPIRIDA 2 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y GLEMAZ MET 4/850 / GLIMEPIRIDA 4 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4871/97.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-004370-97-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	GLEMAZ MET 2/500	GLEMAZ - DBI 2/500
	GLEMAZ MET 4/850	GLEMAZ - DBI 4/850

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A titular del Certificado de Autorización Nº 46.501

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

de . 25 ENE 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-020576-08-9 y el agregado Nº 1-0047-0000-005733-09-0.

DISPOSICION Nº **0594**

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