



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

DISPOSICIÓN Nº 0023

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014609-11-7 y Disposición Nº 7470/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEÚTICA Ltda. representada en la Argentina por LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 7470/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada OXENO / LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO, Certificado Nº 49.581.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la razón social titular del certificado.



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

DISPOSICIÓN Nº **0023**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 144 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0023

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 7470/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 N° 49.581 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

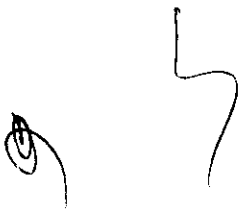
Expediente N° 1-0047-0000-14609-11-7

DISPOSICION N°

m.b.

0023


**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 N°.....**0023**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.581 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEÚTICA Ltda. representada en la Argentina por LABORATORIOS BERNABO 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 del Producto/Genérico: OXENO / LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1993/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012006-00-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social:	LABORATORIOS BERNABO S.A.-----	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEÚTICA Ltda. representada en la Argentina por LABORATORIOS BERNABO S.A.-----

8

5



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

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 DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEÚTICA Ltda. representada en la Argentina por LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización N° 49.581 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

03 ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-014609-11-7

DISPOSICION N°

m.b.

0023


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

