



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0281**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005226-11-8 y Disposición Nº 7699/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 7699/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó para importar una nueva concentración de Psyllium husk USP 95% al 72% para la forma farmacéutica polvo para suspensión oral para la especialidad medicinal denominada KONSYL, Certificado Nº 45.564.

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 el genérico, en concentración y en los excipientes.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0281

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 a fojas 88 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 7699/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0281**

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° 45.564 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 el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005226-11-8

DISPOSICION N°

m.b.


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

0281

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° **0281**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.564 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: KONSYL/ Psyllium husk USP 95% al 72%.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 536/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002620-08-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	4,3 g de PSYLLIUM muciloide hidrofilito / dosis.-	PSYLLIUM HUSK USP 95 % 72 g %.-
Concentración:	4,3 g de PSYLLIUM muciloide hidrofilito / dosis.-	4,3 g de PSYLLIUM muciloide hidrofilito / dosis.-
Excipientes:	Maltodextrina NF 27 g %, sílica Amorfa, Ppt 1 g %.-	Maltodextrina NF 27 g %, Sílica Amorfa, Ppt 1 g %.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

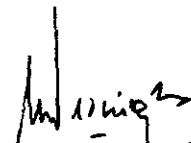
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N°
45.564 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ¹⁶ ENE 2012, el mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005226-11-8

DISPOSICION N°

m.b.

0281


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

