



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

DISPOSICIÓN N° 0315

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023939-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4709/11.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4709/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: " Artículo 1°.- Tómese conocimiento del



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

DISPOSICIÓN N° 0315

cambio de razón social de la firma GLAXO WELLCOME GmbH and Co la que en lo sucesivo se denominará ASPEN BAD OLDESLOE GmbH elaboradora de las especialidades medicinales BETNOVATE CAPILAR / BETAMETASONA (como 17 – VALERATO) LOCION, Certificado N° 31.023, ZOVIRAX / ACICLOVIR, SUSPENSION ORAL 40 mg/ml, Certificado 43.894, DERMADEX CAPILAR / 17 – PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%, LOCION, Certificado N° 35.316, ZOFRAN / ONDANSETRON BASE , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ZOFRAN DR / ONDANSETRON BASE, COMPRIMIDOS LIOFILIZADOS DE DISOLUCION ORAL RAPIDA, Certificado N° 39.154, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., y la especialidad medicinal WELLBUTRIN XL / BUPROPION, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado N° 54.058, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..”.

5,

ARTICULO 2°.- 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° 54.058, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 31.023, 35.316, 39.154 y 43.894, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0315

ARTICULO 4°. –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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023939-10-0

DISPOSICIÓN N°:

am

0315

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0315**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.058 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 comercial / Genérico/s: WELLBUTRIN XL / BUPROPION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5137/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-008196-07-1

5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	GLAXO WELLCOME GMBH and CO	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH

[Handwritten signature]



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

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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-023939-10-0

DISPOSICION N°:

0315

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