



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

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

DISPOSICIÓN N°

0336

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-6386/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 MG), Certificado N° 54.806.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5. 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.

U. Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 0336

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.806, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6386/10-5

DISPOSICIÓN N°

0336


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0336**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.806 de acuerdo con lo solicitado por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: RENVELA
- Nombre/s Genérico: CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6636/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-7501/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA HUMEDAD. TEMPERATURA AMBIENTE entre 15° C y 30° C.	A TEMPERATURA MENOR 30°C.

U,



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

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54.806, en la Ciudad de Buenos Aires, **18 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-6386/10-5

DISPOSICIÓN N° **0336**

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