



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº

0 3 5 9

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022540-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal OLOPATADINA DORF / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante Nº 6422/07 y Certificado Nº 54.135.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 6 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5

10
103



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº 0359

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada OLOPATADINA DORF / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará KEIM ALER.

ARTICULO 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 Nº 54.135 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022540-11-6.

DISPOSICION Nº

0359


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

9
W



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "
DISPOSICIÓN Nº

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0359** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.135, y de acuerdo a lo solicitado por PHARMADORF 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: OLOPATADINA DORF / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6422/07.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-014793-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	OLOPATADINA DORF	KEIM ALER

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 PHARMADORF S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 54.135 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de _____ de **18 ENE 2012**

Expediente Nº1-0047-0000-022540-11-6.

DR. OTTO A. ORSINGER
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº **0359**

(Handwritten signatures)