



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

DISPOSICIÓN N°

0406

BUENOS AIRES, **20** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017572-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6048/11.

Que en el precitado Acto Administrativo se consignó erróneamente tanto el nombre de la especialidad medicinal denominada: MIRTAZAPINA RONTAG / RANELATO DE ESTRONCIO, como su nombre comercial BILANZ / RANELATO DE ESTRONCIO.

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:



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

DISPOSICIÓN N°

0406

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo I de la Disposición N° 6048/11, mediante el Anexo I del presente Acto Administrativo.

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° 54.510, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-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° 1-0047-0000-017572-10-5

DISPOSICIÓN N°:

am

am

0406


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° **0406**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: BILANZ / RANELATODE ESTRONCIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2668/08

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001570-03-0

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA – DONDE DICE:	RECTIFICACION AUTORIZADA – DEBE DECIR
NOMBRE AUTORIZADO	MIRTAZAPINA RONTAG / RANELATO DE ESTRONCIO	MIRTAZAPINA RONTAG / MIRTAZAPINA
NOMBRE COMERCIAL ACTUAL	BILANZ / RANELATO DE ESTRONCIO	BILANZ / MIRTAZAPINA

J,

mm



*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 ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.510, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-017572-10-5

DISPOSICION N°:

0406

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