



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

DISPOSICIÓN N° **0139**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016376-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal METACALMANS / METADONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METADONA CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg – 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5344/08 y Certificado N° 54.711.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0139

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METACALMANS / METADONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METADONA CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg - 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 54.711 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

P



DISPOSICIÓN N° 0139

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-016376-12-6

DISPOSICIÓN N° 0139

js

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

Handwritten marks on the left margin, including a circled 'D', a signature, and a flourish.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...0...1...3...9...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.711, y de acuerdo a lo solicitado por SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., 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: METACALMANS / METADONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METADONA CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5344/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023424-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 25 y 100 comprimidos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 25, 50 y 100 comprimidos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



*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
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.711
en la Ciudad de Buenos Aires, a los díasD. B. ENE. 2013....., del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-016376-12-6

DISPOSICIÓN N° **0 1 3 9**

js

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