



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

DISPOSICIÓN Nº

0224

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019155-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3031/05 y Certificado N° 52.203.

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.

§
✓



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

DISPOSICIÓN Nº

6072/10

Que a fojas 31 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 LABORATORIO Q PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 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 Nº 52.203 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0224**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019155-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0224

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

[Handwritten marks]



*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° **022**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.203, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q PHARMA ARGENTINA 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: RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3031/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010450-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 24, 48, 96, 120, 480 y 960 cápsulas duras siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 24, 48, 60, 96, 120, 480 y 960 cápsulas duras siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

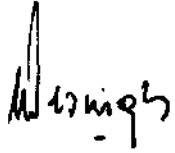
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO Q PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización Nº 52.203 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **11 ENE 2013**

Expediente Nº1-0047-0000-019155-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0224


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