



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

DISPOSICIÓN N° **0235**

BUENOS AIRES, **11** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-03046-12-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal PLAMODEX / AMOXICILINA (CÁPSULAS DURAS), inscriptas bajo el Certificado N° 54.594, cuyo titular es la firma VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, representada en la actualidad por la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **0 2 3 5**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal PLAMODEX / AMOXICILINA (CÁPSULAS DURAS), inscriptas bajo el Certificado N° 54.594, cuyo titular es la firma VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, a favor de la firma TEMIS LOSTALO S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 54.594, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 0235

Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-03046-12-5

DISPOSICIÓN N°

CC

0235

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0235**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.594 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, representada por la firma TEMIS LOSTALO 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 aprobado: PLAMODEX / AMOXICILINA

Forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3918/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016242-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACÉUTICA S.A.	TEMIS LOSTALO S.A.



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

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 la firma VICENTE SCAVONE & CIA. CEISA, representada por la firma TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.594, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ENE 2013**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-03046-12-5

DISPOSICIÓN N°:

cc

0235

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