



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

DISPOSICIÓN N° **0265**

**BUENOS AIRES, 16 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021513-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ZAMEN / DEFLAZACORT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEFLAZACORT 30 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6221/12 y Certificado N° 56.909.

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.

*12/1*  
*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº **0265**

Que a fojas 35 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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZAMEN / OEFLAZACORT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OEFLAZACORT 30 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 56.909 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 y

*[Firma manuscrita]*



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


DISPOSICIÓN Nº **0265**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-021513-12-9

DISPOSICIÓN Nº

Js **0265**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*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° **0265** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.909, y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: ZAMEN / DEFLAZACORT, Forma farmacéutica y concentración: CDMPRIMIDOS, DEFLAZACORT 30 mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6221/12.-  
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011094-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Deflazacort 30 mg: envases conteniendo 10 comprimidos.-	Deflazacort 30 mg: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.-

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., titular del

*[Handwritten signatures]*



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

Certificado de Autorización N° 56.909 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días ..... del mes de **16 ENE 2013** .....

Expediente N°1-0047-0000-021513-12-9

DISPOSICIÓN N°

js

**0235**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.