



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

DISPOSICIÓN N°

0299

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6119/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANAPROST PLB / TERAZOSINA 2 MG, 5 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 51.977.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

0299

Por ello:


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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada PANAPROST PLB / TERAZOSINA 2 MG, 5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado Nº 51.977, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.977 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente Nº 1-47-6119/12-7

DISPOSICIÓN Nº 0299


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0299**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.977, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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: PANAPROST PLB
- Nombre Genérico: TERAZOSINA 2 MG, 5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0467/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-12721/03-0

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC - ACLAR

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

ap.
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 51.977, en la Ciudad
de Buenos Aires, **21 ENE 2013**

CC

Expediente Nº 1-47-6119/12-7

del
1

DISPOSICIÓN Nº **0299**


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