



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0538**

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018154-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LOTE Prednol Tobramicina RAYMOS / LOTE Prednol Etabonato - Tobramicina aprobado por Disposición autorizante Nº 4476/12 y Certificado Nº 56.803.

§. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

g. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Handwritten signature



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813 "

DISPOSICIÓN Nº **0538**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

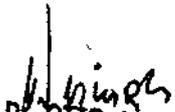
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la especialidad medicinal denominada LOTE PREDNOL TOBRAMICINA RAYMOS / LOTE PREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará LOTE VIS T .

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 56.803 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018154-12-1.

DISPOSICION Nº


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0538





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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0538**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.803, y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I. 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: LOTE Prednol TOBRAMICINA RAYMOS / LOTE Prednol ETABONATO - TOBRAMICINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4476/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-019432-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LOTE Prednol TOBRAMICINA RAYMOS	LOTEVIS T

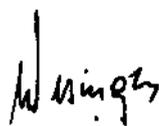
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RAYMOS S.A.C.I. titular del Certificado de Autorización N° 56.803 en la Ciudad de Buenos Aires, **25 ENE 2013**

Expediente N°1-0047-0000-018154-12-1.

DISPOSICION N°

0538


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

Handwritten marks:
 A
 N
 llb