



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0672**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022311-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal APO GABAPENTIN / GABAPENTIN aprobado por Disposición autorizante Nº 3343/09 y Certificado Nº 55.063.

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 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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 N°

0672

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada APO GABAPENTIN / GABAPENTIN cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ASILEP.

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 N° 55.063 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-022311-12-7.

DISPOSICION N°


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

0672





Ministerio de Salud
 Secretaría 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° **0672**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.063, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: APO GABAPENTIN / GABAPENTIN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-019297-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE	APO GABAPENTIN	ASILEP	

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 APOTEX S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.063 en la Ciudad de Buenos Aires, **30 ENE 2013**

Expediente N°1-0047-0000-022311-12-7.

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

DISPOSICION N°

0672

4