



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0689**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-16324/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4978/12, correspondiente al 23 de agosto de 2012, de las especialidades medicinales denominadas IF-4283 2, IF-4283 6, IF-4283 12 / ILOPERIDONA (COMPRIMIDOS), Certificado nº 56.828.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la omisión del domicilio de una de las plantas elaboradoras.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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

U  
dp



" 2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº

0689

encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 4978/12, para la especialidad medicinal denominada IF-4283 2, IF-4283 6, IF-4283 12 / ILOPERIDONA (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.828 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

5

U  
inf.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **0689**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*Ue*  
*AD*  
*af*

Expediente n° 1-47-16324/12-6

DISPOSICION n°

**0689**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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°.....**0.6.8.9.** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.828 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IF-4283 2, IF-4283 6, IF-4283 12

Nombre/s Genérico/s: ILOPERIDONA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-19044/10-4

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4978/12

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Lugar/es de elaboración	José Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO ROEMMERS SAICF)	ROEMMERS S.A.I.C.F.: José E Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

05

Handwritten signature and initials



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.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 la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 56.828, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**30 ENE 2013**.....

*Ue*  
*AP*  
*- Auf*

Expediente nº 1-47-16324/12-6

DISPOSICION nº

**0689**

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**