

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

DISPOSICIÓN Nº

0689

BUENOS AIRES, 3 0 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.

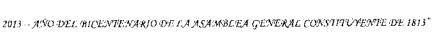
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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

Q

0

Al.



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

DISPOSICIÓN M

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 MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifiquense 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,

S



" 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.

DISPOSICIÓM RP

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.

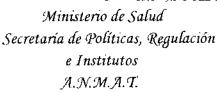
Expediente nº 1-47-16324/12-6

DISPOSICION no

0689

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





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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 nº 1-47-19044/10-4

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4978/12

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





" 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

Expediente nº 1-47-16324/12-6

DISPOSICION no

0689

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