



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

DISPOSICIÓN N° **0432**

BUENOS AIRES, **19 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11522-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0855/07, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por Certificado N° 53.601.

Que los errores detectados recaen sobre la denominación de un excipiente de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 0432

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 0855/07, para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.601, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-11522-15-3

DISPOSICIÓN N°:

0432

ss.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0432**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.601 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., 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 / Genérico/s: HIDROXIUREA VARIFARMA / HIDROXIUREA
 Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0855/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-9545-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	FOSFATO MONOBASICO DISÓDICO	FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO ANHIDRO

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 la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.601, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ENE. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-11522-15-3

DISPOSICIÓN Nº: **0432**

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.