



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 5 1 7

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011456-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4526/14.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DEXIBUPROFENO QM 200 - DEXIBUPROFENO QM 300 / DEXIBUPROFENO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 47618.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en la fecha de vigencia del anexo de dicho Certificado.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0517

N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 4526/14, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.618 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de 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° 1-47-0000-011456-15-6

DISPOSICION N°
SS.

0517

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: DEXIBUPROFENO QM 200 - DEXIBUPROFENO QM 300

Nombre Genérico: DEXIBUPROFENO

Certificado N°: 47.618

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22//01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-011456-15-6

DISPOSICIÓN N°: **0517**

SS

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