



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 7 6**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019203-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C, solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2012/06, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CORTIFURIL / MEPREDNISONA, inscripta bajo el Certificado Nº 49.612.

Que por un error involuntario se omitió mencionar el elaborador de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0576

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 2012/06, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y la que deberá agregarse al Certificado N° 49.612, 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° 1-0047-000-019203-13-9

DISPOSICIÓN N°: 0576

SS.



Dr. ROBERTO LEDE  
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 N° **0576**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.612 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: CORTIFURIL / MEPREDNISONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2255/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001701-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
TITULARIDAD	ALL PRO SALUD S.A.	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
ELABORADOR	AWER S.A. FRASCA S.R.L. DONATO ZURLO & CIA. S.A.	<b>DONATO ZURLO &amp; CIA. S.R.L.</b> (Virgilio 844, C.A.B.A.) - COMPRIMIDOS, blisteado y acondicionamiento secundario <b>LABORATORIOS</b> <b>ARGENPACK S.A.</b> (Azcuenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Pcia. de Bs. As.) - blisteado - SOLUCION ORAL (0,51g/100ml)



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

		<b>INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.</b> (Calle 606, Dr. Silvio Dessy, 351, Florencio Varela, Pcia. de Bs. As.)
--	--	--

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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.612, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-019203-13-9

DISPOSICIÓN Nº: **0 5 7 6**

ss.

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