



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0719

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015588-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3031/05 y Certificado Nº 52.203.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

LP
MP
A



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

DISPOSICIÓN Nº 0719

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA
ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada
RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMÓS L, Forma
farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, EXTRACTO DE
POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, la nueva presentación de
envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

SR
M
2
1



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

DISPOSICIÓN Nº 07119

agregarse al Certificado Nº 52.203 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015588-16-1

DISPOSICIÓN Nº 07119

JFS

Dr. ROBERTO LEÓN
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° a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.203, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

0719

Nombre / Genérico/s: RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3031/05.
 Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010450-04-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 120, 480, 960 unidades, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 30, 60, 90, 120, 480 y 960 unidades, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks: "UP", "no", and a signature.



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

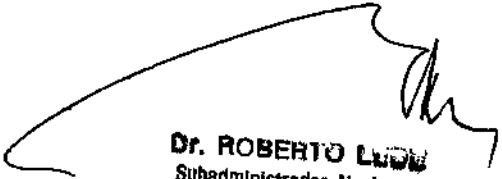
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 52.203 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **19 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-015588-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0719


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

CP
MD

