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

DISPOSICIÓN N° 1166

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015.561-10-4 Disposición Nº 4290/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 4290/10.

Que mediante la disposición mencionada anteriormente se autorizo la especialidad medicinal denominada SINDROLEN / NABUMETONA, Certificado Nº 55.711.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría cometido un error en la descripción de la forma farmacéutica en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta

Que los procedimiento 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 encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.711, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015.561-10-4

DISPOSICION Nº 1166

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1...1...6...6.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.711, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALÓ 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 del Producto/Genérico: SINDROLEN / NABUMETONA, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4290/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003438-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	NABUMETONA 250.00mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.---------- NABUMETONA 500.00mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.---------- NABUMETONA 1000.0mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.----------	NABUMETONA 250.00mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.---------- NABUMETONA 500.00mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.---------- NABUMETONA 1000.0mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.----------

Contenido por unidad de venta:	NABUMETONA 250.00mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.---------- NABUMETONA 500.00mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.---------- NABUMETONA 1000.0mg: 10, 30, 60 comprimidos recubiertos.----------	NABUMETONA 250.00mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.---------- NABUMETONA 500.00mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.---------- NABUMETONA 1000.0mg: 10, 30, 60 comprimidos dispersables.----------

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 TEMIS LOSTALÓ S.A., Certificado de Autorización N° 55.711 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....14 FEB 2011....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015.561-10-4

DISPOSICION N° 1166

m.b.

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