"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1611

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022227-10-4 Disposición Nº 5384/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 5384/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INTEGRUM / ALANTOINA ,EXTRACTO DE CEBOLLA, HEPARINA SODICA. autorizada bajo Certificado Nº 51402.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en las fechas de la vigencia del certificado Nº51402.

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 Nº 1611

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

Que a fojas 10 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.- Rectifíquese el anexo IV de la disposición Nº 5384/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 51402, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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

DISPOSICIÓN Nº 1611

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

Expediente Nº 1-0047-0000-022227-10-4

DISPOSICION Nº

Cfp.

1611

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....1611....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51402, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ATLAS FARMACEUTICA 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: INTEGRUM /ALANTOINA, EXTRACTO DE CEBOLLA, HEPARINA SODICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1943/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012201-02-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha Vigencia Certificado:	06/12/2009-06/12/2014	01/04/2009-01/04/2014

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización N°

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

51.402 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....28 FEB 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-022227-10-4

DISPOSICION N°

cfp. 1611

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