



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0800

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000544-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., solicita Cambio de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DAXAS / ROFLUMILAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROFLUMILAST 0,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1723/11 y Certificado N° 56.143.

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 a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5



DISPOSICIÓN N° 0800

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAXAS / ROFLUMILAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROFLUMILAST 0,5 mg, a cambiar el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 56.143 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

5,



DISPOSICIÓN N° 0800

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

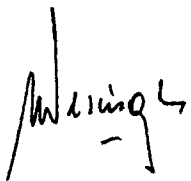
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000544-12-6

DISPOSICION N° 0800

js


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







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0800**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.143 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DAXAS / ROFLUMILAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROFLUMILAST 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1723/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020949-10-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (Veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.143 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 10 FEB 2012 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000544-12-6

DISPOSICION N° 0800

js

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