



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

DISPOSICIÓN Nº

1048

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015495-13-2 y Disposición Nº 5244/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 5244/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada ACTILUZOL / RILUZOL, Certificado Nº 56.380.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado una omisión del detalle del lugar de acondicionamiento secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1048

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 18 a 19 obra el informe del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 5244/11 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 N° 56.380 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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



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


DISPOSICIÓN N° 1048

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

Expediente N° 1-0047-0000-015495-13-2

DISPOSICIÓN N° 1048

nc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1048** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.380 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA 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: ACTILUZOL / RILUZOL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5244/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023685-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	Lugar/es de elaboración: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA N° 3676, FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-	Lugar/es de elaboración: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Lugar de Acondicionamiento Secundario: BIOPROFARMA S.A., TERRADA 1270, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-

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

(Handwritten signature)



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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 BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 56.380 Ciudad de
Buenos Aires,a los días....., del mes de.....
- 07 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-015495-13-2

DISPOSICIÓN N° **1048**

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.