



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1556

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015539-14-7 y Disposición N° 6390/03 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6390/03 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada FENIPRED / PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, autorizada por certificado N° 51.202.

Que los errores detectados recaen en la denominación de los genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1556

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 30 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexo I y III de la Disposición N° 6390/03, para la especialidad medicinal denominada FENIPRED / PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO / FENILEFRINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma ATLAS FARMACÉUTICA



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1556

S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.202, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015539-14-7

DISPOSICION N°

mb

1556

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1556**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.202 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACÉUTICA 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: FENIPRED / PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL P/PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg %, PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO 1,20 g %.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6390/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015439-02-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre/s Genérico/s:	ACETATO DE PREDNISOLONA CLORHIDRATO FENILEFRINA.-	PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO.-
Concentración:	120 mg % de FENILEFRINA CLORHIDRATO.-	FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg %, PREDNISOLONA



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

		FOSFATO SÓDICO 1,20 g %.-
Genérico/s:	FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg %.	FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg %, PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO 1,20 g %.-

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 FARMACÉUTICA S.A. Certificado de Autorización N° 51.202 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 12 FEB. 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015539-14-7

DISPOSICION N°

1556

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.