



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1230

BUENOS AIRES,

12 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013755-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6631/07 y Certificado Nº 54.164.

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

Que a fojas 864 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1.230

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg, a cambiar el 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° 54.164 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1.230

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013755-15-1

DISPOSICION Nº

1.230

Jfs

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

v



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1230**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.164 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6631/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010860-07-5.

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--------------------------------|-----------------------------|
| 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.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.164 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**12 FEB. 2016**..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013755-15-1

DISPOSICION N°

230

Jfs

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