



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1376

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006371-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección del error material que se consignó en la Disposición ANMAT N° 0098/08, por la cual se autoriza el cambio de razón social de la firma ALTANA PHARMA AG y de su representante en el país ALTANA PHARMA S.A., titular y/o representante, de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de la mencionada Disposición.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario al incluir en el Anexo de modificaciones la especialidad medicinal inscrita con el Certificado N° 49.794 bajo la titularidad de la firma ALTANA PHARMA AG siendo la autorizada al día de la fecha MADAUS S.A.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1.991).

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1376

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0098/08, para la especialidad medicinal PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, propiedad de la firma MADAUS S.A. y representada en el país por la firma NYCOMED S.A., según lo detallado en el Anexo de modificaciones integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.794, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006371-15-1

DISPOSICIÓN N°

fz

1376

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 3984/01, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.794, Y de acuerdo a lo solicitado por la firma NYCOMED S.A. representante en el país de la firma MADAUS 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 Comercial/Genérico: PLANTABEN / PLANTAGO OVATA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 3984/01

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-003774-01-5

DATO	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Titular	MADAUS SA	MADAUS SA
Razón social de la firma representante en el país	ALTANA PHARMA SA	NYCOMED SA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RÊM a NYCOMED S.A. representante en el país de la firma MADAUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.470, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **15 FEB 2016** de

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006371-15-1

DISPOSICIÓN N°

1376

fz

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.