



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

DISPOSICIÓN Nº 1391

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13634-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 8573/15, por la cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 55.832.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

1391

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 8573/15, para la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, propiedad de la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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° 55.832, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

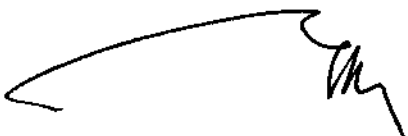
ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13634-15-3

DISPOSICIÓN N°:

1391

ss.


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



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° **1391**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.832 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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/s: MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6328/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009933-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica y concentración	MEBENDAZOL 100mg	MEBENDAZOL 200mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., Titular del Certificado de Autorización

UP



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

Nº 55.832, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **15 FEB. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-13634-15-3

DISPOSICIÓN Nº:

SS.

1391

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