



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4206**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-9049/10-0 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1770/10 de la especialidad medicinal denominada OCTREOTIDA GP PHARM / OCTREOTIDA (SOLUCION INYECTABLE 200 MCG); Certificado nº 55.508.


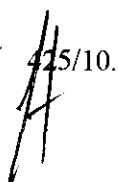
Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración de 200 mcg del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

 425/10.




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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4206

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 1770/10, para la especialidad medicinal denominada OCTREOTIDA GP PHARM / OCTREOTIDA, (SOLUCION INYECTABLE 200 MCG); propiedad de la firma GP PHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.508 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

 Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9049/10-0.

DISPOSICION n°

4206


DR. CARLOS CHICLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4206** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.508, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Nombre/s Genérico/s: OCTREOTIDA

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE 200 MCG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1770/10

Tramitado por expediente n° 1-47-21.212/08-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES: SOLUCION INYECTABLE	200 MG. DE OCTREOTIDA.	OCTREOTIDA 200 MCG.

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 GP PHARM S.A., Certificado de Autorización N° 55.508, en la Ciudad de Buenos

Aires, **29 JUL 2010**

Expediente n° 1-47-9049/10-0

DISPOSICION n°

4206

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.