



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 6 1 6

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004848/11-0 Disposición N° 7617/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DELTA FARMA S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 7617/10, ANEXO XXVIII.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SOSLEN (comprimidos recubiertos) / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) autorizada bajo Certificado N° 47.981.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre comercial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el artículo N°101 del decreto 1759/75 (T.O. 1991)

S.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 6 1 6

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 12 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo XXVIII de la disposición N° 7617/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 6 1 6

deberá agregarse al certificado N° 47.981, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004848/11-0.

DISPOSICION N°

4 6 1 6

cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4.6...1...6~~, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.981, y de acuerdo a lo solicitado por el LABORATORIO DELTA FARMA 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: SOSLEN / AZITROMICINA (como azitromicina dihidrato) Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3164/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003101/97-5.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	TRITAB	SOSLEN

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM al LABORATORIO DELTA FARMA S.A., Certificado de Autorización



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

Nº 47.981 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
06 JUL 2011
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004848/11-0

DISPOSICION Nº **4616**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

