



"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° **4622**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-01991-11-4 Disposición N° 2465/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 2465/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SPASMOCTYL PEDIATRICO, SPASMOCTYL 40 / OTILONIO BROMURO, autorizada bajo Certificado N° 47.316.

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 la fecha de vigencia

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)

g  
.



# DISPOSICIÓN N° 4622

"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.*

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 19 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 XCIV de la disposición N° 2465/10 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

*AS*



DISPOSICIÓN N° **4622**

"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.*

deberá agregarse al certificado N° 47.316, 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° 1-0047-0000-001991/11-4.

DISPOSICION N° **4622**

cfp.

*Wisinger*  
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° **4622**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.316, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: SPAMOCTYL PEDIATRICO,  
SPASMOCTYL 40

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4605/98,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001814-98-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha de vigencia	14/10/2008-14/10/2013	14/09/2008-14/09/2013

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A .,



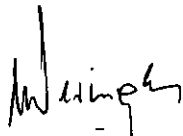
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

Certificado de Autorización N° 47.316 Ciudad de Buenos Aires,.....a los  
días. 06 JUL 2011, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001991/11-4

DISPOSICION N° 4622

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

