



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

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

DISPOSICIÓN N° 4657

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18679-06-0 y anexo 1-47-6676-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 319 del 23 de Enero de 2007, de la especialidad medicinal denominada MECANYL K DUO / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO 1990 mg (EQUIVALENTE A 1500 mg DE SULFATO DE FLUCOSAMINA) - CONDROITIN SULFATO SODICO 1200 mg (GRANULADO EFERVESCENTE); Certificado n° 50572.

Que los errores detectados recaen en la dirección del laboratorio elaborador de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 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)

al



DISPOSICIÓN N° 4657

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

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

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 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 n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 319 para la especialidad medicinal denominada MECANYL K DUO / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICO 1990 mg (EQUIVALENTE A 1500 mg DE SULFATO DE FLUCOSAMINA) - CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200 mg, (GRANULADO EFERVESCENTE) propiedad de la firma LABORATORIOS BETA 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

R.D



DISPOSICIÓN N° **4657**

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

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

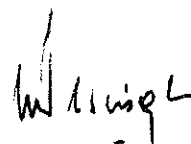
que deberá agregarse al Certificado n° 50572 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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° 1-47-18679-06-0 y anexo 1-47-6676-09-0

DISPOSICION n° **4657**

MP
RP


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4657**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50572, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MECANYL K DUO

Nombres Genéricos: GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO 1990 mg
(EQUIVALENTE A 1500 mg DE SULFATO DE FLUCOSAMINA) - CONDROITIN
SULFATO SODICO 1200 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7040/02

Tramitado por expediente n° 1-47-311-02-8

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	AVENIDA SAN JUAN 2266; C.A.B.A..	RUTA N°5 3753, PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

128



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

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización nº 50572, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-18679-06-0 y anexo 1-47-6676-09-0

DISPOSICION nº **4 6 5 7**

MP
RD

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