



"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° 5 2 3 3

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-01773-11-1 Disposición N° 5935/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 5935/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VANPEL / FINASTERIDE autorizada bajo Certificado N° 48.015.

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 las fechas de la vigencia del certificado N° 48.015.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"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° 5 2 3 3

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 11 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 LIX de la disposición N° 5935/10
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 deberá
agregarse al certificado N°48.015, en los términos de la Disposición
ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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



"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° 5 2 3 3^o

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-01773-11-1

DISPOSICION N° 5 2 3 3

cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **5.233**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.015, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS VANNIER 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: VANPEL / FINASTERIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3509/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000036-99-6.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha Vigencia	19/05/2009-19/05/2014	05/07/2009-05/07/2014

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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización N° 48.015 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 28. JUL. 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-01773-11-1

DISPOSICION N°

5 2 3 3

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