



"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° 5 2 8 4

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020802/10-7 Disposición N° 5935/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L, 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 METAMUCIL (sabor natural, sabor naranja y sabor lima limón) / PSYLLIUM PLANTAGO, autorizada bajo Certificado N° 47.658.

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 de la razón social.

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)

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

U,



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

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 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:

5,
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo CVI 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° 47.658, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



DISPOSICIÓN N°

5 2 8 4

"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.*

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

Expediente N° 1-0047-0000-020802/10-7.

DISPOSICION N° **5 2 8 4**

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5284**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.658, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L, 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: METAMUCIL (sabor natural, sabor naranja y sabor lima limon) / PSYLLIUM PLANTAGO.

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0508/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004916-98-1.

| DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|--|----------------------------------|
| Razón social | Procter & Gamble interamericas inc. Argentina branch | Procter & Gamble Argentina s.r.l |

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 PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L, Certificado de



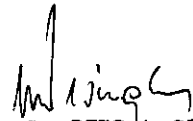
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

Autorización N° 47.658 Ciudad de Buenos Aires,.....a los
días..... 29 JUL 2011....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020802/10-7

DISPOSICION N° 5 2 8 4


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