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

DISPOSICIÓN Nº 3844

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022603-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4159/10.

Que en el precitado acto administrativo se autorizó la reinscripción del Certificado N° 47.356, el cual fue incluido junto a los certificados sujetos al régimen de atestación, siendo este un Certificado de Imagen.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 3844

ARTICULO 1°.- Inclúyase en la Disposición ANMAT N° 4159/10 el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.356, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; 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 Nº 1-0047-0000-022603-11-4
DISPOSICIÓN Nº: 3844
am

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3844, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47356 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Baliarda 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 comercial / Genérico/s: MET 98.02.25

Nombre actual: GINKAN 250 – 500 / METRONIDAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5280/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002965-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
VIGENCIA	03/10/2008	03/10/2013

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIADA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.356, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 JUL 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-022603-11-4

DISPOSICION Nº: 3844

am

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