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

DISPOSICIÓN N° 3850

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019726-05-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5706/08, por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada ACTRON MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA.

Que el precitado acto administrativo se consignó erróneamente los lugares de elaboración del mencionado producto.

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 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos 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

DISPOSICIÓN N° 3850

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los Anexo I y III de la Disposición N° 5706/08, según los datos que constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones 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 54.746, 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 1-0047-0000-019726-05-7
DISPOSICIÓN Nº: 3850
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 3850 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.746 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ACTRON MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5706/08

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-019726-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DONDE DICE:	DEBE DECIR:
Nombre o razón social del establecimiento elaborador	Cardinal Health Argentina y lugares de elaboración: elaboración hasta el granel Avda. Márquez 654/91 Villa Loma	Catalent Argentina S.A.I.C. (granel) y BAYER S.A. (acondicionamiento) y lugares de elaboración: elaboración hasta el granel

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

	Hermosa, Pcia. de Buenos Aires	Avda. Márquez 654/91 Villa Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionamiento en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires

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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.746, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....04 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019726-05-7

DISPOSICION Nº: 3850

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