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

DISPOSICIÓN Nº 3908

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-26206/07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO MASSONE S.A. , solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 3888/03, correspondiente al 22 de julio de 2003, de la especialidad medicinal denominada UROFOLITROPINA MASSONE / UROFOLITROPINA (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado nº 50.973.

Que por la Disposición nº 3888/03 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la transcripción del nombre comercial del producto antes mencionado para la concentración de 75 UI.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 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 nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 3888/03, para la especialidad medicinal denominada UROFOLITROPINA MASSONE / UROFOLITROPINA (INYECTABLE LIOFILIZADO); propiedad de la firma INSTITUTO MASSONE 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 que

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

DISPOSICIÓN Nº 3908

deberá agregarse al Certificado nº 50.973 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 nº 1-47-26206-07-7

DISPOSICION nº 3908

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3908..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.973, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MASSONE S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: UROFOLITROPINA MASSONE

Nombre/s Genérico/s: UROFOLITROPINA

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO 75 UI

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-2818/02-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3888/03

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL:	UROFOLITROPINA MASSONE 50	UROFOLITROPINA MASSONE 75

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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 INSTITUTO MASSONE S.A., Certificado de Autorización nº 50.973, en la Ciudad de Buenos Aires,.....06 JUL 2012.....

Expediente nº 1-47-26206/07-7

DISPOSICION nº **3908**

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