

A.N.M. A. 7.

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrans"

DISPOSICIÓN Nº 4057

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004954-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM 0.25 mg comprimidos, 1 mg comprimidos, 0.5 mg comprimidos de disolución bucal rápida, aprobado por Disposición autorizante Nº 5350/10 y Certificado Nº 55.785.

Que se peticiona la cancelación de las FORMAS FARMACEUTICAS SOLUCIÓN ORAL 250 mg / 100 ml , COMPRIMIDOS 0.5 mg y 2 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Obs 1

J

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrans"

DISPOSICIÓN Nº 4 0 5 7

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 a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM 0.25 mg comprimidos, 1 mg comprimidos, 0.5 mg comprimidos de disolución bucal rápida a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SOLFIDIN 0.25 mg, SOLFIDIN 1 mg y SOLFIDIN FLASH.

lb 5

5



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano" DISPOSICIÓN Nº 4057

ARTICULO 2°.- Cancélanse las FORMAS FARMACEUTICAS SOLUCIÓN ORAL 250 mg / 100 ml , COMPRIMIDOS 0.5 mg y 2 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8°, inciso a), de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 55.785 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Registrese, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004954-12-8.

DISPOSICION Nº

4057

Munigh.

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

(b)



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº4.0.5..7...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.785, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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 / Genérico/s: CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5350/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-019855-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		SOLFIDIN 0.25 mg
	CLONAZEPAM	(comprimidos 0.25 mg)
	ASTRAZENECA	SOLFIDIN 1 mg
		(comprimidos 1 mg)
		SOLFIDIN FLASH (comprimidos
		de disolución bucal rápida 0.5
		mg)

\$ 1

P



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. " 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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 ASTRAZENECA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.785 en la Cludad de Buenos Aires;

Expediente Nº1-0047-0000-004954-12-8.

DISPOSICION Nº 4 0 5

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

lb