



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4419

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21281/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5600/11 de la especialidad medicinal denominada PLAXIN / ANAGRELIDE 0,5 MG - 1 MG (CÁPSULAS DURAS); Certificado n° 56.390.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Firma manuscrita]



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4419

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 los Anexo I y III de la Disposición n° 5600/11, para la especialidad medicinal denominada PLAXIN / ANAGRELIDE 0,5 MG - 1 MG (CÁPSULAS DURAS); propiedad de la firma BIOPROFARMA 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 deberá agregarse al Certificado n° 56.390 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4419

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21281/12-7.

DISPOSICION n° 4419

a.z.

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4419** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.390, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PLAXIN

Nombre/s Genérico/s: ANAGRELIDE 0,5 MG - 1 MG

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5600/11

Tramitado por expediente n° 1-47-4789/11-7

S,

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	BIOPROFARMA S.A., SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	VICROFER S.R.L: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y BIOPROFARMA S.A.:

[Handwritten signature]



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

		TERRADA 1270, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
--	--	---

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 BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 56.390, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 15 JUL 2013

Expediente n° 1-47-21281/12-7

DISPOSICION n° 4419

a.z.

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