



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4470

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006524-13-7 y
Disposición Nº 2875/12 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA
ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición Nº 2875/12 por la cual se autoriza la
inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada BUP /
CLORHIDRATO DE BUPROPION, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; certificado Nº 56.702.

Que los errores detectados recaen en la concentración del
genérico.

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



"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 Nº **44710**

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 14 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 2875/12, para la especialidad medicinal denominada BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"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° 4470

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.702, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006524-13-7

DISPOSICION N°

4470

mb

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4470** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.702 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: BUP / CLORHIDRATO DE BUPROPION.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2875/12,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005194-11-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	150 mg de BUPROPION CLORHIDRATO.-	157,50 mg de BUPROPION CLORHIDRATO (equivalente a bupropion 150 mg).-
Genérico/s:	BUPROPION CLORHIDRATO de 150 mg.-	BUPROPION de CLORHIDRATO 157,50 mg (equivalente a bupropion 150 mg).-

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



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
EUROFARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.702
Ciudad de Buenos Aires,a los días **15 JUL 2013**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006524-13-7

DISPOSICION N°

mb

4470

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

9