



"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 4483

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001190-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: S. COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4900/04 y Certificado Nº 51.586.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"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° 4483

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 51.586 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 **4483**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001190-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4483**

js

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4483** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.586, y de acuerdo a lo solicitado por PENN PHARMACEUTICALS 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: TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4900/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008783-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cilostazol 50 mg y 100 mg: envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Cilostazol 50 mg y 100 mg: envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 40, 56, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 PENN PHARMACEUTICALS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.586 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001190-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4483**

js

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ml

9