



"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 N° 4640

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008046-13-9 y Disposición N° 1590/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1590/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada § ITRACONAZOL RAYMOS / ITRACONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ITRACONAZOL 200 mg; certificado N° 57.047.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones y en los contenidos por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 N° 4640

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 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 N° 1590/13, para la especialidad medicinal denominada ITRACONAZOL RAYMOS / ITRACONAZOL; propiedad de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., 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° 4640

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° 57.047 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° 1-0047-0000-008046-13-9

DISPOSICION N° 4640

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° **4.640**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.047 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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: ITRACONAZOL RAYMOS / ITRACONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ITRACONAZOL 200 mg .-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1590/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017225-12-0.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Presentaciones: | 2, 7, 14, 21, 26, 30, 56 y 60 cápsulas.- | 2, 7, 14, 21, 28 , 30, 56 y 60 cápsulas.- |
| Contenido por unidad de venta: | 2, 7, 14, 21, 26, 30, 56 y 60 cápsulas.- | 2, 7, 14, 21, 28 , 30, 56 y 60 cápsulas.- |



"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.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 57.047

Ciudad de Buenos Aires,a los días ^{18 JUL 2013}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008046-13-9

DISPOSICION N° **4640**

mb

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