



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

DISPOSICIÓN N° 8034

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-8093-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4995/07, por la cual se autorizó el nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada LATLAS FRESH / CARBOMER inscripta bajo el certificado N° 53.430.

Que por un error involuntario se consignó mal el domicilio del nuevo laboratorio elaborador.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

De.



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

DISPOSICIÓN N° 8034

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 4995 del 24 de agosto del 2007, por la cual se autoriza el nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal LATLAS FRESH / CARBOMER inscripta bajo el Certificado N° 53.430, de tal manera que donde dice: "ATLAS FARMACEUTICA S.A. Dardo Rocha N° 42, localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires" deberá decir: "ATLAS FARMACEUTICA S.A. Joaquín V. González 2569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires."

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.430, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-8093-13-0

DISPOSICIÓN N°: **8034**

ss.

Dr.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8034**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.430 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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 comercial / Genérico/s: LATLAS FRESH / CARBOMER

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6949/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17362-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo laboratorio elaborador	ATLAS FARMACEUTICA S.A. Dardo Rocha N° 42, localidad Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.	ATLAS FARMACEUTICA S.A. Joaquín V. González 2569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°

de.



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

53.430, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **22 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-008093-13-0

DISPOSICIÓN Nº: **8034**

SS

al

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.