



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

DISPOSICIÓN N° 8105

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0017669-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8146/11, correspondiente a la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.166.

Que por un error involuntario se consignó mal el domicilio del elaborador y el origen del producto en dicha Disposición ANMAT, para la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8105

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 8146/11 para la especialidad medicinal denominada GLUCOSAMINA DENVER FARMA / SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.166, 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-17669-12-5

DISPOSICIÓN N°:

8105

ss.

ME

Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **8105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA 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: GLUCOSAMINA DENVER FARMA / SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1907/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12178-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Origen del producto	SINTETICO	BIOLOGICO
Domicilio de elaboración	Natalio Querido 2285, Munro, Pcia. de Bs. As.	MOZART S/N, Centro Industrial Garín, Pdo. Escobar, Pcia. de Bs. As.
Domicilio legal	MOZART S/N, Centro Industrial Garín, Pdo. Escobar, Pcia. de Bs. As.	Natalio Querido 2285, Munro, Pcia. de Bs. As.

Handwritten signature

MES

Handwritten mark



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 la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-17669-12-5

DISPOSICIÓN Nº:

8 1 0 5

ss.


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



