



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

DISPOSICIÓN Nº 827/16

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15119-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 2483/07 por la cual se autoriza el nuevo acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada PERMIXON / SERENOA REPENS autorizada por Certificado Nº 48.210.

Que los errores detectados recaen sobre la denominación del acondicionador de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 4

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 2483/07, para la especialidad medicinal denominada PERMIXON / SERENOA REPENS propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.210, 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° 1-0047-0000-15119-14-6

DISPOSICIÓN N°: 8 2 7 4

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
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° **8274**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM 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 comercial / Genérico/s: PERMIXON / SERENOA REPENS

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5861/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5986-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo ACONDICIONADOR	ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO	ACONDICIONADOR ALTERNATIVO (PRIMARIO - SECUNDARIO)

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 ROVAFARM ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°


 MEG





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

48.210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días... **27 JUL 2016**

CA

Expediente N° 1-47-0000-15119-14-6

DISPOSICIÓN N°: **8 2 7 4**

SS.

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