



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

8 3 7 9

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018014-11-6 y agregado Nº 1-0047-0000-011437-15-0 y Disposición Nº 4820/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4820/06 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BECEBUEN / PROPINOX CLORHIDRATO, aprobada por certificado Nº 53.178.

Que los errores detectados recaen en los excipientes para la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, PROPINOX CLORHIDRATO 1 g / 100 ml.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 9

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 de fojas 34 y 35 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8379

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 4820/06, para la especialidad medicinal denominada BECEBUEN / PROPINOX CLORHIDRATO; propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.178, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018014-11-6

DISPOSICION N°

8379

mb

VP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8.379** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 del Producto/Genérico: BECEBUEN / PROPINOX CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, PROPINOX CLORHIDRATO 1 g / 100 ml.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019181-04-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.12 g, Sacarina Sódica 0.18 g, Cloruro de Sodio 0.5 g, Ácido Clorhídrico 2N c.s.p. Ajustar pH=3.5, Agua Purificada C.S.P. 100 ml.-	Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.12 g, Propilenglicol 30.00 g, Sacarina Sódica 0.18 g, Cloruro de Sodio 0.5 g, Azúcar 25.00 g, Ácido Clorhídrico 2N c.s.p. ajustar pH=3.5, Agua Purificada

VP



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

		c.s.p. 100 ml.-	
--	--	-----------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. Certificado de Autorización N° 53.178 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-018014-11-6 y agregado N° 1-0047-0000-011437-15-0

DISPOSICION N° **8 3 7 9**

mb

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP