



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

DISPOSICIÓN N° **7391**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4876-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0044/00 para la especialidad medicinal INDOMET / INDOMETACINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, INDOMETACINA 2g%, CAPSULAS INDOMETACINA 75mg, INYECTABLE LIOFILIZADO, 50mg de INDOMETACINA BASE (COMO SODICA TRIHIDRATADA) autorizada por Certificado N° 48.448.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica CAPSULAS.

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

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° 7391

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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 0044/00 para la especialidad medicinal INDOMET / INDOMETACINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, INDOMETACINA 2g%, autorizada por Certificado N° 48.448, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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° 48.448 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° 1-0047-0000-4876-17-8

DISPOSICIÓN N°: 7391

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° **7.391**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.448 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: INDOMET / INDOMETACINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROGRAMADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0044/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9819-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica	capsulas	Capsulas de liberación programada

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.448, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-4876-17-8

DISPOSICIÓN N°:

7391

Dr. ROBERTO LEBLANC
Subadministrador Nacional
ANMAT