



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3092

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001987-10-1 Disposición Nº 1355/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada por BOEHRINGER INHELGEIM S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 1355/06.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada APTIVUS / TRIPANAVIR, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, 250mg, autorizada bajo Certificado Nº 52.830.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la Razón Social del propietario.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3092

Que a fojas 33 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1355/06, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.830, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001987-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3092 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.830, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada por BOEHRINGER INHELGEIM 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: APTIVUS / TRIPANAVIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1355/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022.119-05-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RAZÓN SOCIAL	BOEHRINGER INHELGEIM S.A.	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada por BOEHRINGER INHELGEIM S.A.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER
INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada por BOEHRINGER INHELGEIM
S.A., Certificado de Autorización N° 52.830 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....,
del mes de **16 JUN 2010**
del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001987-10-1

DISPOSICION N° **3092**

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.