



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPACIFIAN N° 3925

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N°1-0047-0000-021689-10-4
Disposición N° 5604/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENVER FARMA S.A., solicita la rectificación de
la Disposición N° 5604/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad
medicinal denominada BECIADIC / MELOXICAM autorizada bajo
Certificado N° 51.532.

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 el nombre genérico.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
disposición ANMAT N° 6077/97.

5.
A



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3925

Que a fojas 25 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 1º.- Rectifíquese el anexo XXXIV de la disposición N° 5604/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

157
ARTÍCULO 2º.- 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° 51.532, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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

11



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3925**

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021689-10-4

DISPOSICION N° **3925**

Cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **3925**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.532, 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 del Producto/Genérico: BECIADIC / MELOXICAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4060/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015547/02-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE GENERICO	ROFECOCIB	MELOXICAM

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 DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 51.532

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **03 JUN 2011**, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-021689-10-4

DISPOSICION N° **3925**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.