



"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.7.

RESOLUCIÓN N°

3933

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021.144-10-0 y Disposición N° 4168/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 4168/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Certificado N° 55.678.

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 fórmula cualicuantitativa.

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

57
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.7.

DISPOSICIÓN N° 3933

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 a fojas 44 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 los anexos I y III de la disposición N° 4168/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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° **3933**

agregarse al certificado N° 55.678, 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 modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021.144-10-0

DISPOSICION N°

3933

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **3933**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.678 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI – AVENTIS 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 del Producto/Genérico: DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4168/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018.879-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	
Fórmula cualicuantitativa:	CADA FRASCO EN POLVO CONTIENE: Genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 17.8mg. Excipientes: MANITOL 525mg. CADA FRASCO CON SOLUCIÓN CONTIENE: Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5mg. Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2mg, ÁCIDO CLORHÍDRICO 0.1N	CADA FRASCO EN POLVO CONTIENE: Genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 17.8mg. Excipientes: MANITOL 525mg. CADA FRASCO CON SOLUCIÓN CONTIENE: Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5mg. Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2mg, ÁCIDO CLORHÍDRICO 0.1N C.S.P. pH=3 -3.5 0.085 ml, agua

Handwritten signature



"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.

	C.S.P. pH=3 -3.5 3 ml, agua purificada C.S.P. 10ml.	purificada C.S.P. 10ml.----- -----
--	--	---------------------------------------

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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 55.678 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **03 JUN 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-021.144-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

3933

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