



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3946**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005259-11-2 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BECEBUEN COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Propinox Clorhidrato 10mg – Clonixinato de Lisina 125mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4819/06 y Certificado N° 53.179.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

57



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ALCANTARILLA Nº

3 9 4 6

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BECEBUEN COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO - CLONIXINATO DE LISINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 Nº 53.179 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

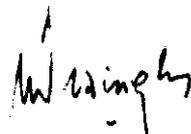
DISPOSICIÓN N° **3946**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-0047-0000-005259-11-2

DISPOSICION N° **3946**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la 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°**3946**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.179, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BECEBUEN COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Propinox Clorhidrato 10mg – Clonixinato de Lisina 125mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4819/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002464-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50 y 200 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 80, 100 y 200 comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

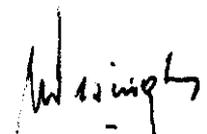
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 53.179 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
06 JUN 2011
....., del mes de de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-005259-11-2

DISPOSICION N°

js

3946


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

