



"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 Nº 3984

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020783-09-5 y Disposición Nº 2280/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SMITHKLINE BEECHAMM PHARMACEUTICALS U.S.A. representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 2280/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada AVANDIA / ROSIGLITAZONA, Certificado Nº 48.108.

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"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° 3984

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 567 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 de modificaciones de la disposición N° 2280/11 según los datos que figuran en el Anexo 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 Nº **3984**

agregarse al certificado N° 48.108 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

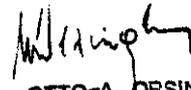
ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.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

Expediente N° 1-0047-0000-020783-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

3984


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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3.9.8.4**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.108 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SMITHKLINE BEECHAMM PHARMACEUTICALS U.S.A. representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE 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: AVANDIA / ROSIGLITAZONA.

Forma Farmaceutica y concentración: comprimidos recubierto 2mg – 4mg – 8mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4627/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006651-99-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A	SMITHKLINE BEECHAMM PHARMACEUTICALS U.S.A. representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.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.

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

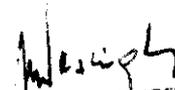
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SMITHKLINE BEECHAMM PHARMACEUTICALS U.S.A. representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 48.108 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de..... **06 JUN 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-0020783-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

3984


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