



"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° 4083

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024632-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-010093-09-1 y Disposición N° 6560/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, solicita la rectificación de la Disposición N° 6560/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de titularidad para la especialidad medicinal denominada DONPEX / DONEPECILO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 51.533 y OLANZAPINA SCHÄFER / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), certificado N° 52.937.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido la autorización de las presentaciones para la especialidad medicinal denominada DONPEX 5mg y 10mg.

57



DISPOSICIÓN N° 4083

"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.*

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).

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 189 y 190 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 I de modificaciones de la disposición N° 6560/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

Am



DISPOSICIÓN N° 4083

"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.*

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° 51.533 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° 1-0047-0000-024632-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-010093-09-1

DISPOSICION N° **4083**

m.b.

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° **4083**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.533 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, 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: DONPEX / DONEPECILO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4071/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005359-01-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación:	Envases conteniendo: 28 comprimidos recubiertos.---	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 60, 100 (UHE), 250 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) Comprimidos recubiertos.-----

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Certificado de
Autorización N° 51.533 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....,
del mes de.....14 JUN 2011

Expediente N° 1-0047-0000-0024632-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-
010093-09-1

DISPOSICION N° 4083

m.b.

M

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