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

**DISPOSICIÓN N° 3074**

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019639-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5604/10.

Que en el precitado acto administrativo se consignó erróneamente el nombre del laboratorio en el Anexo de Modificaciones XVII.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

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

**DISPOSICIÓN N° 3074**

ARTICULO 1°.- Rectifíquese en el Anexo de Autorización de Modificaciones XVII de la Disposición ANMAT N° 5604/10, el nombre del laboratorio, siendo el correcto BIOPROFARMAS.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.124, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; 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 Nº 1-0047-0000-019639-10-0
DISPOSICIÓN Nº: 3074
am

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3074....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA 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 comercial / Genérico/s: TARGRETIN / BEXAROTENE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5628/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001844-03-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre del laboratorio | BIOFARMA S.A. | BIOPROFARMA S.A. |

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

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 la firma BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....01 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019639-10-0

DISPOSICION Nº: 3074

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