



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3831)

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004756-13-6 y Disposición N° 4702/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4702/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5 mg - 10 mg; certificado N° 56.819.

Que el error detectado recae en la descripción de la forma de conservación.

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).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **383** [1]

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

5,
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición Nº 4702/12, para la especialidad medicinal denominada APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL; propiedad de la firma APOTEX S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3831**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.819, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004756-13-6

DISPOSICION Nº

mb

3831

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **3831**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.819 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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: APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL.-

§, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4702/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007381-12-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación.	Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.-	Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.-

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

①



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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
APOTEX S.A. Certificado de Autorización N° 56.819 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días **17 JUN 2013**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004756-13-6

DISPOSICION N°

mb

3831

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