



"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° 3982

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23112/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4945/07 de la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER / O-(BETA-HIDROXIETIL) - RUTOSIDOS (GEL - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 54.004.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar/es de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3982

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 4945/07, para la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER / O-(BETA-HIDROXIETIL) - RUTOSIDOS (GEL - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIO VANNIER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.004 en los términos de la



"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° 3982

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23.112/10-2.

DISPOSICION n° 3982

a.z.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3982**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.004, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RUTOSIDOS VANNIER

Nombre/s Genérico/s: O-(BETA-HIDROXIETIL) - RUTOSIDOS

Forma/s farmacéutica/s: GEL - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4945/07

Tramitado por expediente n° 1-47-18801/05-9

S,

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	LABORATORIO BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LABORATORIO VANNIER S.A. BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS



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

		AIRES. GEL: LABORATORIO BROBEL S.R.L., CORONEL MENDÉZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
--	--	---

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 la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización N° 54.004, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
25 JUN 2013

Expediente n° 1-47-23112/10-2

DISPOSICION n°

3982

a.z.

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