



"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° 4121

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3540/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0518/13 de la especialidad medicinal denominada TRENAZIN / TETRABENAZINA (COMPRIMIDOS); Certificado n° 57004

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar 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.

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



"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° 4121

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° 0518/13, para la especialidad medicinal denominada TRENAZIN / TETRABENAZINA, (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma IVAX ARGENTINA 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° 57.004 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"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° 4121

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3540/13-2.

DISPOSICION n° 4121

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°⁴¹²¹..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.004, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRENAZIN

Nombre/s Genérico/s: TETRABENAZINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0518/13

Tramitado por expediente n° 1-47-16492/11-4

S.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	IVAX ARGENTINA S.A.: J. J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD MUNRO, PARTIDO VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; ELABORADOR ALTERNATIVO: TAURO

Handwritten signature and initials



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.

		S.A.: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN HASTA GRANEL)
--	--	--

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 57.004, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 28 JUN 2013

Expediente n° 1-47-3540/13-2

DISPOSICION n° 4121

a.z.

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