



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 77**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013202-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5500/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 46.540, 50.303, 50.325, 51.550, 52.593, 52.644, 53.253, 53.834, 53.945, 54.393 y 55.172.

Que la firma indica que en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 5500/13 se consignó que debía practicarse la atestación correspondiente en el certificado n° 46540, en lugar de extenderse y aceptarse el Anexo de Autorización de Modificaciones en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el fundamento de dicha petición se sustenta en que la autorización del certificado n° 46.540 fue tramitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, y por lo tanto las modificaciones de los datos identificatorios característicos deben seguir el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991), por cuanto la enmienda no altera lo sustancial del acto.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6101

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dejase sin efecto el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 5500/13.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente disposición, y el que deberá agregarse al certificado n° 46.540, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SIMETICONA CINETIC / SIMETICONA, en el cual se consigna el cambio de titularidad a favor de la firma OXAPHARMA S.A., autorizado por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5500/13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-013202-14-9

DISPOSICIÓN N°:

6101

ss.


Dr. Roberto Leizaola
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Juan



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.10.7**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.540 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: SIMETICONA CINETIC / SIMETICONA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS – SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5423/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000338-97-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| TITULARIDAD | CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. | OXAPHARMA S.A. |

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.540, en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **07 JUN 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-013202-14-9

DISPOSICIÓN Nº:

61017

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.