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

DISPOSICIÓN N° 1428

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003949-11-3 Disposición Nº 7617/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 7617/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CP ACNE, CP ACNE 3, CP ACNE DUO MULTIDOSIS, CP ACNE DUO PAK / PEROXIDO DE BENZOILO-CLINDAMICINA, autorizada bajo Certificado Nº 51.244.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar la reinscripción de los productos denominados CP ACNE, CP ACNE 3, CP ACNE DÚO PAK.

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

Que los procedimiento 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 45 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo CXXXI de la disposición Nº 7617/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 51.244, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 1-0047-0000-003949-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1428

nc

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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1428....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.244, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA 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: CP ACNE, CP ACNE 3, CP ACNE DUO MULTIDOSIS, CP ACNE DUO PAK / PEROXIDO DE BENZOILO-CLINDAMICINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0383/04.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001325-02-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial	CP ACNE DUO MULTIDOSIS	CP ACNE, CP ACNE 3, CP ACNE DUO MULTIDOSIS, CP ACNE DUO PAK

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

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 LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A., Certificado de Autorización N° 51.244 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del mes de 08 MAR 2012 .....

Expediente N° 1-0047-0000-003949-11-3

DISPOSICIÓN N° 1428

nc

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