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

DISPOSICIÓN Nº 1881

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001782-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FEBUXOSTAT CRAVERI 40 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 80 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 120 / FEBUXOSTAT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 mg; 80 mg; 120 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0058/12 y Certificado Nº 56.576.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 1881

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEBUXOSTAT CRAVERI 40 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 80 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 120 / FEBUXOSTAT, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 56.576 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

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

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

DISPOSICIÓN N° 1881

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001782-12-4

DISPOSICIÓN Nº 1881

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...1881.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.576, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FEBUXOSTAT CRAVERI 40 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 80 / FEBUXOSTAT - FEBUXOSTAT CRAVERI 120 / FEBUXOSTAT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 mg; 80 mg; 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0058/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-000910-11-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FEBUXOSTAT CRAVERI 40.- FEBUXOSTAT CRAVERI 80.- FEBUXOSTAT CRAVERI 120.-	FEBULORIC 40.- FEBULORIC 80.- FEBULORIC 120.-

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

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

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 CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 56.576 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001782-12-4

DISPOSICIÓN Nº 1881

nc

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