



" 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° 1474

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-24176/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6928/10, correspondiente al 09 de noviembre de 2010, de la especialidad medicinal denominada AR-1041 / FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 MG (CAPSULAS DURAS), Certificado n° 55.865.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la omisión de uno de los domicilios de elaboración.

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 un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se

3,

21



"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° 1474

encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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 la Disposición n° 6928/10, para la especialidad medicinal denominada AR-1041 / FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 MG (CAPSULAS DURAS); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA 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° 55.865 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"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.

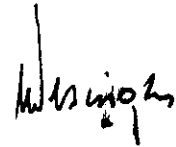
DISPOSICIÓN N° 1474

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-24176/10-0

DISPOSICION n°

1474


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° **1474** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.865 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1041

Nombre/s Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 MG

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-12703/10-6

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6928/10

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Lugar/es de elaboración:	JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	José E. Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización nº 55.865, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
06 MAR 2013

Expediente nº 1-47-24176/10-0

DISPOSICION nº **1474**

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