



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° 1682

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21861/12-0 el Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4781/00 de la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA DUNCAN / AZITROMICINA (COMPRIMIDOS); Certificado n° 48.957.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en una de la forma farmacéutica 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° 1682

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 el Anexo III de la Disposición n° 4781/00, para la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA DUNCAN / AZITROMICINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN 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° 48.957 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° 1682

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

U
A
Expediente n° 1-47-21861/12-0.

DISPOSICION n° **1682**

a.z.


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1682.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.957, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AZITROMICINA DUNCAN

Nombre/s Genérico/s: AZITROMICINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4781/00

Tramitado por expediente n° 1-47-4023/99-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA/S		
FARMACÉUTICA/S:	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización N°
48.957, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
20 MAR 2013

Expediente n° 1-47-21861/12-0

DISPOSICION n°

1682

a.z.

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

Buenos Aires,

de Noviembre de 2012



Al Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica
ANMAT

Ref: Solicitud de Rectificación de Certificado
Certificado N°: 48.957

De nuestra consideración:

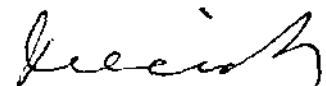
Nos dirigimos a Uds. a fin de solicitar la rectificación del Certificado de referencia,
debido a que en el mismo la descripción de la forma farmacéutica comprimidos no es
correcta.

La descripción de la forma farmacéutica dice: **COMPRIMIDOS** y debe decir
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

La fórmula cualicuantitativa aprobada, corresponde a comprimidos recubiertos.

Para tal fin, adjuntamos copia autenticada del certificado.

Sin otro particular, saludamos a Uds. muy atentamente



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DIRECCIÓN
AV. SAN MARTÍN 6340/42



Laboratorios Duncan S. A.

Av. San Martín 6340/42 - (C 1419 ICN) - Bs. As. - Argentina - Tel: (54-11) 4501-0040 / 4502-3794

Administración y Ventas: Tronador 543 (C 1427 CRE) - Bs. As. - Argentina - Tel: (54-11) 4514-6820 al 6827 - Fax: (54-11) 4514-6828

www.labduncan.com.ar / e-mail: ventas@labduncan.com.ar / info@labduncan.com.ar

Plantas: Llavallol 4141/45 - (C 1419 AKC) - Bs. As. / Prod. Estétilas: José Cubas 2673/75 - (C 1419 GMK) - Bs. As. - Tel/Fax: (54-11) 4514-2370/2372

Depósito: Tronador 241 - (C 1427 CRE) - Bs. As. - Argentina - Tel: 4556-1824 / 4514-6829 / 4514-6830