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

DISPOSICIÓN Nº 1684

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018744-13-1 y Disposición Nº 0363/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0363/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM la especialidad medicinal denominada MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO; certificado Nº 56.983.

Que los errores detectados recaen en la descripción las presentaciones para las formas farmaceútica comprimidos recubiertos y cápsula dura.

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).

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

DISPOSICIÓN Nº 1684

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.

Que a fojas 29 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 0363/13, para la especialidad medicinal denominada MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO; propiedad de la firma SANDOZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1684

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.983, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018744-13-1

DISPOSICION Nº 1684

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..1.684.... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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: MMF SANDOZ / MICOFENOLATO DE MOFETILO.-

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg; cápsula dura, MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0363/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021348-11-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	MMF SANDOZ 250: ENVASES CONTENIENDO 50, 100, 200, 250, 300 y 600 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario	MMF SANDOZ 250: ENVASES CONTENIENDO 50, 100, 200, 250, 300 y 600 cápsulas duras, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.---- ----------

	exclusivo.---------- MMF SANDOZ 500: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.----------	---------- MMF SANDOZ 500: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.--------

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 SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.983 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 12 MAR 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018744-13-1

DISPOSICION N° 1684

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.