"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

__ DISPOSICIÓN Nº 1 7 4 5

BUENOS AIRES,

1 4 MAR 2014

VISTO el Expediente_Nº 1-0047-0000-000100-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GD 302 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0593/10 y Certificado Nº 55.384.

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.





Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Disposición Nº

1745

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GD 302 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 500 mg, 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 55.384 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



δ



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1745

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000100-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1745

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.B.M.A.T.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1745 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.384, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., 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: GD 302 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0593/10.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-017474-09-0.-

DATO A		DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR		HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio	de	GD 302	ALGITRAX
Nombre			

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 GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.384 en la





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Alminante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Expediente Nº1-0047-0000-000100-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1745

1 /

1 hing 2

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

9

W