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

DISPOSICIÓN Nº 1849

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014670-13-1 y Disposición Nº 1589/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1589/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada CITTA / BROMHIDRATO DE CITALOPRAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg; certificado Nº 57.046.

Que los errores detectados recaen en la descripción del domicilio del establecimiento elaborador y en la omisión del establecimiento de acondicionamiento secundario.

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

DISPOSICIÓN Nº 1849

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).

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 31 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 Anexo I y III de la Disposición Nº 1589/13, para la especialidad medicinal

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

DISPOSICIÓN Nº 1 849

denominada CITTA / BROMHIDRATO DE CITALOPRAM; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 57.046, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Department 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 1-0047-0000-014670-13-1

DISPOSICION Nº 1 849

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° 1.849 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.046 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA 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: CITTA / BROMHIDRATO DE CITALOPRAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1589/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017652-11-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de los establecimientos elaboradores:	Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6. Barrio Itaqui – Itapevi, San Pablo, Brasil.--- ----------	Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6. Barrio Itaqui – Itapevi, San Pablo, Republica Federativa del Brasil.---------
Establecimiento Acondicionador Secundario	---------- ----------	EUROFARMA ARGENTINA S.A.----------
Domicilio del Establecimiento	---------- ----------	Saavedra 363/77 – Ramos Mejía – Provincia de Buenos

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

Acondicionador Secundario.	----------	Aires.----------

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.046

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....25 MAR 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014670-13-1

DISPOSICION N° 1849

mb

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