



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2385

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015.443-08-9 y agregado N° 1-0047-0000-021.660-08-4 Disposición N° 6440/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3642/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición N° 0426/08 para la especialidad medicinal denominada TOPICAINA CABUCHI / BENZOCAINA, autorizada bajo Certificado N° 54.285.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error al autorizar el cambio de la condición de venta para el producto mencionado anteriormente.

Que los procedimiento 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 encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

395

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 0426/08 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 N° 54.285, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015.443-08-9 y agregado N° 1-0047-0000-021.660-08-4

DISPOSICION N°

m.b.

395


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.285, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI 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: TOPICAINA CABUCHI / BENZOCAINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0426/08.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024.000-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Venta:	*TOPICAINA CABUCHI INFANTIL VL.: VENTA BAJO RECETA.-----	*TOPICAINA CABUCHI INFANTIL VL.: VENTA LIBRE.-----
	*TOPICAINA CABUCHI FORTE VL: VENTA BAJO RECETA.-----	*TOPICAINA CABUCHI FORTE VL: VENTA LIBRE.-----
	*TOPICAINA CABUCHI MÁXIMA ACCION: VENTA BAJO RECETA.-----	*TOPICAINA CABUCHI MÁXIMA ACCION: VENTA BAJO RECETA.-----

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 LABORATORIOS CABUCHI S.A., Certificado de Autorización N° 54.285 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 12 MAY 2010...

Expediente N° 1-0047-0000-015.443-08-9 y agregado N° 1-0047-0000-021.660-08-4

DISPOSICION N°

m.b.

27651

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.