



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

REPUBLICA ARGENTINA

3 2 6 3

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4381-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO), (COMPRIMIDOS 50 mg), autorizada por certificado N° 53583.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 3263

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., para la especialidad medicinal denominada TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS 50 mg) autorizada por certificado N° 53583, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3 2 6 3

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4381-11-6

DISPOSICIÓN N°

M

3 2 6 3

R

Misio

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**3263**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53583, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING 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 comercial: TOCOFENO
- Nombre/s Genérico/s: CLOMIFENO (COMO CITRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 50 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 842/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-1628-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 50 mg	CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, LACTOSA 61 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg. .	CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, LACTOSA 61 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg.

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

rl



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

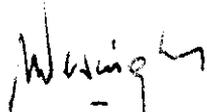
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n°
53583, en la Ciudad de Buenos Aires, ...0.6..MAY..2011...

Expediente N° 1-47-4381-11-6

DISPOSICIÓN N°

118

3 2 6 3


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