



"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°

3729

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001558-11-1 Disposición N° 0070/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0070/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada TENFORTAN / VALSARTAN, Certificado N° 56.017

0. Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado errores en el código ATC y en uno de los excipientes para la concentración de 160mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"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°

3729

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

Que a fojas 19 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0070/11, 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

5.



"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° **3729**

agregarse al certificado N° 56.017, 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° 1-0047-0000-001558-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

3729


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3729** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.017 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: TENFORTAN / VALSARTAN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0070/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017.068-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ATC:	C09A03	C09CA03
Fórmula cualicuantitativa:	Comprimidos recubiertos (3): VALSARTAN 160mg, Excipientes: estearato de magnesio 9mg, dióxido de titanio 0.841mg, hidroxipropilmetilcelulosa 7.2mg, celulosa microcristalina 108mg, oxido de hierro rojo 0.576mg, Polietilenglicol 8000 0.36mg, crospovidona 30mg, oxido amarillo de hierro 0.576mg, oxido de hierro negro 0.001mg, sílice coloidal anhidro 3mg.	Comprimidos recubiertos (3): VALSARTAN 160mg, Excipientes: estearato de magnesio 9mg, dióxido de titanio 0.841mg, hidroxipropilmetilcelulosa 7.2mg, celulosa microcristalina 108mg, oxido de hierro rojo 0,022mg, Polietilenglicol 8000 0.36mg, crospovidona 30mg, oxido amarillo de hierro 0.576mg, oxido de hierro negro 0.001mg, sílice coloidal anhidro 3mg.

5



"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.

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

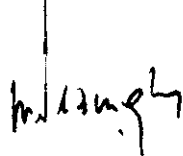
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A., Certificado de Autorización N° 56.017 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **26 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001558-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

3729


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

