



"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. 7.

DISPOSICIÓN N° **3734**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019.956-10-5  
Disposición N° 6647/09 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GP PHARM S.A. solicita la rectificación de la  
Disposición N° 6647/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la reinscripción del certificado N°  
50.789 correspondiente a la especialidad medicinal denominada  
TAMOXIFENO GP PHARM / TAMOXIFENO.

5.  
Que en los presentes actuados se presenta la firma  
recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando  
que se habría consignado un error en la razón social titular del  
certificado.

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 Nº **3734**

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 23 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 el anexo CCXXIX de la disposición N° 6647/09 según los datos que figuran en el Anexo 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° 50.789, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

J,  
/



"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.

3734

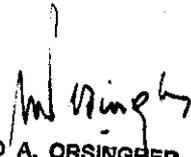
DISPOSICION N°

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° 1-0047-0000-019.956-10-5

DISPOSICION N°

m.b.

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

3734



"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°.....**3734**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.789, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM 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: TAMOXIFENO GP PHARM / TAMOXIFENO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1982/03.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009076-02-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	GP PHARM S.A.

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 GP PHARM S.A., Certificado de Autorización N° 50.789 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del mes de **26 MAY 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-019.956-10-5

DISPOSICION N° **3734**

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