



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

DISPOSICIÓN N° 2975

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000394-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8455/11, por la cual se autorizó el cambio de titularidad del producto DALAY / PASIFLORA, MELISA, VALERIANA, Certificado N° 55.119.

Que el precitado acto administrativo se consignó al producto transferido como “especialidad medicinal”, siendo lo correcto “medicamento fitoterápico”.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2975

ARTICULO 1°.- Sustitúyase en la Disposición ANMAT N° 8455/11, los Artículos 1°, 2° y 3° en la que se consignó “Especialidad Medicinal” deberá decir “Medicamento Fitoterápico”; como asimismo en el Anexo de Modificaciones del Acto Administrativo citado.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.119, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-000394-12-8

DISPOSICIÓN N°:

am

2975

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de del Medicamento Fitoterápico N° 55.119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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 comercial: DALAY

Droga/s Vegetal/es: PASIFLORA, MELISA, VALERIANA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3814/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-020288-07-2

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA / DONDE DICE	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TIPO DE PRODUCTO	ESPECIALIDAD MEDICINAL	MEDICAMENTO FITOTERAPICO

AmL



*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 la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAY 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-000394-12-8

DISPOSICION N°:

Amx

2975


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