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

DISPOSICIÓN Nº 2818

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-19761/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2583/00 de la especialidad medicinal denominada ASOGLUTAN / GLUCOSAMINA SULFATO 1500 MG. (GRANULADO MONODOSIS); Certificado nº 48.664.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 2818

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo III de la Disposición nº 2583/00, para la especialidad medicinal denominada ASOGLUTAN / GLUCOSAMINA SULFATO 1500 MG. (GRANULADO MONODOSIS); propiedad de la firma ASOFARMA S.A. I. y C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 48.664 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN N° 2818

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19761/12-4.

DISPOSICION nº 2818

a.z.

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

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 Nº ....2818.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.664, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ASOGLUTAN

Nombre/s Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO 1500 MG

Forma/s farmacéutica/s: GRANULADO MONODOSIS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2583/00

Tramitado por expediente nº 1-47-7814/99-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: GRANULADO MONODOSIS:	ASPARTAME 2,5 MG, SORBITOL 2028,5 MG, ACIDO CITRICO 25 MG,	ASPARTAME 2,5 MG, SORBITOL 2028,5 MG, ACIDO CITRICO 25 MG,

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

	POLIETILENGLICOL 4000 3,95 G.	POLIETILENGLICOL 4000 C.S.P. 3,95 G.

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 ASOFARMA S.A.I. y C., Certificado de Autorización Nº 48.664, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 17 MAY 2013

Expediente nº 1-47-19761/12-4

DISPOSICION nº 2818

a.z.

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