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

DISPOSICIÓN Nº 2913

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1807/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 208/12 de la especialidad medicinal denominada DALBOS / AGOMELATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 56.589.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del LUGAR DE ELABORACION 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2913

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 I y III de la Disposición nº 208/12, para la especialidad medicinal denominada DALBOS / AGOMELATINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. 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 56.589 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 Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1807/12-1.

DISPOSICION nº 2913

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 .....2913..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DALBOS

Nombre/s Genérico/s: AGOMELATINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 208/12

Tramitado por expediente nº 1-47-21191/10-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	J.A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (TAURO S.A.)	IVAX ARGENTINA S.A.: JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) y TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CABA

		(ELABORADOR DE GRANEL)

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización Nº 56.589, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 MAY 2013

Expediente nº 1-47-1807/12-1

DISPOSICION nº 2913

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