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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3028

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004667-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PSICOTEX / OLANZAPINA aprobado por Disposición autorizante Nº 4653/12 y Certificado Nº 56.811.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 3028

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PSICOTEX / OLANZAPINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ONOTRAN.

ARTICULO 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 Nº 56.811 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004667-13-9.

DISPOSICION Nº 3028

Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....3028.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.811, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PSICOTEX / OLANZAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4653/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-022565-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	PSICOTEX	ONOTRAN

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 APOTEX S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.811 en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2013

Expediente Nº1-0047-0000-004667-13-9.

DISPOSICION Nº 3028

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