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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2995

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002995-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TAZAROL / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg – 25,00 mg; GEL DERMICO, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg; SOLUCION INYECTABLE, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 50,00 mg; GRANULADO MONODOSIS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4654/12 y Certificado Nº 56.813.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 21 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAZAROL / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg – 25,00 mg; GEL DERMICO, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg; SOLUCION INYECTABLE, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 50,00 mg; GRANULADO

MONODOSIS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25,00 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 56.813 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002995-14-0

DISPOSICIÓN Nº 2995

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2995 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.813, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: TAZAROL / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg – 25,00 mg; GEL DERMICO, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 12,50 mg; SOLUCION INYECTABLE, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 50,00 mg; GRANULADO MONODOSIS, DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 25,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4654/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-013088-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TAZAROL.-	TACRAF.-

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 56.813 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002995-14-0

DISPOSICIÓN Nº 2995

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.