*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 3048**

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007806-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RUPAFIN / RUPATADINA FUMARATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54539.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 3048

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada RUPAFIN / RUPATADINA FUMARATO, Certificado Nº 54539, cuyo titular es la firma TAKEDA PHARMA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007806-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3048

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

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TAKEDA PHARMA S.A.

Nombre Comercial: RUPAFIN

Nombre Genérico: RUPATADINA FUMARATO

Certificado Nº: 54539

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 27/05/2013 | 27/05/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-007806-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 3048

SS

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