DISPOSICIÓN Nº 3068

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002459-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA Forma farmacéutica y concentración: JARABE 250,00 mg/100 ml, CAPSULAS 50 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg – 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0983/03 y Certificado Nº 50.686.

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 30 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA Forma farmacéutica y concentración: JARABE 250,00 mg/100 ml, CAPSULAS 50 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg – 100 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 50.686 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 1-0047-0000-002459-14-1

DISPOSICIÓN Nº 3068

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 ..3068.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.686, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: DIFENHIDRAMINA VITARUM / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA Forma farmacéutica y concentración: JARABE 250,00 mg/100 ml, CAPSULAS 50 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0983/03.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-009597-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DIFENHIDRAMINA VITARUM.-	FABOLERGIC.-

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.686

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"

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014 , del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002459-14-1

DISPOSICIÓN Nº 3068

Js

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