

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

-SPOSICIÓN Nº

3 2 1 9

BUENOS AIRES,

2 1 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017932-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; v

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FURIDONA / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, FURAZOLIDONA 330 mg/100 ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO, FURAZOLIDONA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5269/12 y Certificado Nº 56.840.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

W



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

nmansición Nº 3 2 1 Q

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que de fojas 15 a 16 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FURIDONA / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, FURAZOLIDONA 330 mg/100 ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO, FURAZOLIDONA 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



ઈ



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

*2014 – Año de Homezaje al Abmirante Guillermo Eroson en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Disposición Nº 🔫

3 2 1 9

Sub Administrador Nacional

al Certificado Nº 56.840 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 1-0047-0000-017932-13-4

DISPOSICIÓN Nº

3219

nc

y O



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº3..2..1...9.a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.840, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: FURIDONA / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, FURAZOLIDONA 330 mg/100 ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO, FURAZOLIDONA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5269/12.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-022221-11-4.-

DATO A	i i	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva	Suspensión oral: Envase que	Suspensión oral: Envase que
Presentación	contienen: 1 frasco con 150	contienen: 1 frasco con 150
	ml, 200 ml y 250 ml	ml, 200 ml y 250 ml. 10, 12,
		24 y 25 frascos con 150 ml,
	*- 	200 ml y 250 ml, siendo las 4
		(cuatro) últimas
		presentaciones en los tres
		contenidos autorizados de USO
		HOSPITALARIO EXCLUSIVO
	Comprimidos recubiertos:	Comprimidos recubiertos:



Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Elcentenario del Combate Naval de Montevideo"

EXCLUSIVO.-

Envases que contienen 30 y	Envases que contienen 30, 60,
60 unidades	100, 105, 500, 510, 1000 y
	1005 unidades, siendo las 6
	(seis) últimas presentaciones
	de USO HOSPITALARIO

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.840 en la Ciudad 2 1 MAY 2014 de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017932-13-4

DISPOSICIÓN Nº

3219

nc

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