DISPOSICIÓN Nº 3259

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017926-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal GALZIN / ACETATO DE ZINC Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ACETATO DE ZINC 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3754/02 y Certificado Nº 50.408.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 391 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GALZIN / ACETATO DE ZINC Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ACETATO DE ZINC 25 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.408 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 a la Dirección de Gestión de información

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017926-13-4

DISPOSICION Nº 3259

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador
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 .....3259....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.408 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GALZIN / ACETATO DE ZINC Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ACETATO DE ZINC 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3754/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005151-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	36 (treinta y seis) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.408 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...22 MAY 2014..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-17926-13-4

DISPOSICION Nº 3259

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.