



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4876

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005044-15-6 y Disposición N° 6203/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6203/15 por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada PRUCAL / PRUCALOPRIDE, autorizada por certificado N° 57.285.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP
S 7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4876

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el artículo 1º y en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6203/15, para la especialidad medicinal denominada PRUCAL / PRUCALOPRIDE; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

UP
S
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **4876**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.285, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005044-15-6

DISPOSICION N°

4876

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4876** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.285 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PRUCAL / PRUCALOPRIDE.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg y PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6519/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002464-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg.-----	PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg y PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2,00 mg.-----

CP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 57.285 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **02 MAYO 2016** mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005044-15-6

DISPOSICION N° **4876**

mb

UP

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.