



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7465

BUENOS AIRES, 26 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007599-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA (COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO) 7,5mg - 15mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6055/05 y Certificado N° 52.540.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

07

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 5

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 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será Blister de PVC/PVDC + ALU y Blister de PVC/CTFE + ALU, 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 N° 52.540 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 5

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007599-08-1

DISPOSICION N° 7 4 6 5

js

Misig
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**7.4.6.5**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.540 acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.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: ENABLEX / DARIFENACINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA (COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO) 7,5mg - 15mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6055/05 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-019135-04-3.-

57

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frasco de polietileno.-	Frasco de polietileno.- Blister de PVC/PVDC + ALU.- Blister de PVC/CTFE + ALU.-

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
52.540, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del
mes de 26 NOV 20102010.

Expediente N° 1-0047-0000-007599-08-1

DISPOSICION N° **7 4 6 5**

js

js

Dr. OTTO A. DRSHINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.