



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7894

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013360-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NASONEX / FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN NASAL 50 mcg FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRO / DOSIS, aprobado por Disposición autorizante N° 3685/97 y Certificado N° 46.421.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

HP
R
①



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7814

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASONEX / FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRO, la nueva presentación de envases, 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 N° 46.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5

1

WP

2



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **7814**

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.

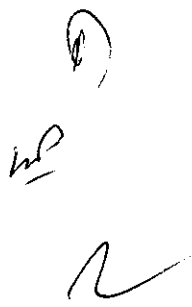
Expediente Nº 1-0047-0000-013360-11-9

DISPOSICIÓN Nº

js

7814


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 N° **7814**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.421, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH 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: NASONEX / FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRO,
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN NASAL 50 mcg FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRO / DOSIS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3685/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004338-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	NASONEX: Envases conteniendo 120 y 140 DOSIS.-	NASONEX: Envases conteniendo 120, 140 DOSIS y 2 (dos) envases conteniendo 140 DOSIS cada uno.-

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

Handwritten marks: a vertical line on the left margin, and a large handwritten number '2' at the bottom left corner.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **18 NOV 2011**..... de 2011.

Expediente N° 1-0047-0000-013360-11-9

DISPOSICIÓN N°

js

7814


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

