



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6674

BUENOS AIRES, **14 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015785-12-2 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4702/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL; certificado Nº 56.819.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados para la concentración de BISOPROLOL FUMARATO 10 mg.-

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6674**

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 18 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición N° 4702/12, para la especialidad medicinal denominada APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL; propiedad de la firma APOTEX S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6674**


deberá agregarse al certificado Nº 56.819, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015785-12-2

DISPOSICION Nº

mb


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

6674



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6674**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.819 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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: APO-BISOPROLOL / BISOPROLOL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4702/12,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007381-12-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: (BISOPROLOL FUMARATO) 10mg.	Estearato de Magnesio 1 mg, Dióxido de Titanio 1.2 mg, Lactosa Monohidrato 100 mg, Polietilenglicol 8000 0.6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0.6 mg, Crospovidona 3.0 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 16 mg.	Estearato de Magnesio 1 mg, Dióxido de Titanio 1.2 mg, Lactosa Monohidrato 100 mg, Polietilenglicol 8000 0.6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 0.6 mg, Crospovidona 3.0 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 16 mg, Hidroxipropilcelulosa 400 csp 0.6 mg.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

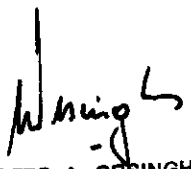
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
APOTEX S.A. Certificado de Autorización N° 56.819 Ciudad de Buenos
Aires,a los días....., del mes de
14 NOV 2012

Expediente N° 1-0047-0000-015785-12-2

DISPOSICION N°

6674

mb


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