



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **696/13**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009551-13-9 y Disposición Nº 1846/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1846/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg; certificado Nº 55.854.

Que los errores detectados recaen en que la firma ELISIUM S.A. solicita nuevas presentaciones de venta y no el cambio de excipientes.

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).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6961**

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 12 el Departamento de Evaluación de Medicamentos – INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 1846/13, para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA; propiedad de la firma ELISIUM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6961

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 Nº 55.854, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

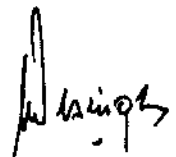
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009551-13-9

DISPOSICION Nº

mb

6961


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°.....**6961**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.854 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM 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: IBUPROFENO ELISIUM FLEX /
IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6618/10,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003537-10-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio autorizado.-	Cambio de Excipientes.-	Nuevas presentaciones de venta.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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
ELISIUM S.A. Certificado de Autorización N° 55.854 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **13 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-009551-13-9

DISPOSICION N°

mb

696

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.