



"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 **7 0 0 6**

BUENOS AIRES, **1 8 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012090-12-1 y Disposición Nº 2535/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEÚTICAS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2535/13 por la cual se autoriza la corrección de la disposición Nº 1446/13, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VAXIRA / RACOTUMOMAB, certificado Nº 57.031.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial del producto mencionado en la disposición 2535/13.

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. 7.

DISPOSICIÓN N° 7 0 0 6

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 2382 el Departamento 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 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 Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2535/13, para la especialidad medicinal denominada VAXIRA / RACOTUMOMAB; propiedad de la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES



"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 N° 7 0 0 6

FARMACEÚTICAS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

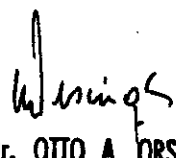
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.031, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 N° 1-0047-0000-012090-12-1

DISPOSICION N° 7 0 0 6

mb


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



"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°.....**7.00.6** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.031 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEÚTICAS 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: VAXIRA / RACOTUMOMAB, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1446/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012090-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Producto:	VARIXA.-	VAXIRA.-

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
CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEÚTICAS S.A.
Certificado de Autorización N° 57.031 Ciudad de Buenos Aires,.....a los
días....., del mes de **18 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-012090-12-1

DISPOSICION N°

mb

7006

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

2