



"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°

7170

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008005-13-7 y Disposiciones N° 1123/13 y 5599/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones N° 1123/13 y 5599/12 por las cuales se autorizan nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada VALDOXAN / AGOMELATINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 25 mg, certificado N° 54.863.

Que los errores detectados recaen en la razón social del laboratorio representado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

PH



"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 7110

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 39 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 los Anexos de modificaciones de las Disposiciones Nº 1123/13 y 5599/12, para la especialidad medicinal denominada VALDOXAN / AGOMELATINA; propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la

Handwritten signature



"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 7 1 1 0

Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, 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 pasará a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.863, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

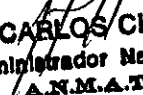
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008005-13-7

DISPOSICION Nº

mb

7 1 1 0


Dr. CARLOS CHIALE
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° **2110**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA 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: VALDOXAN / AGOMELATINA.-

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0194/09.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019833-07-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social del laboratorio representado Disp. N° 1123/13.	SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRI (FRANCIA).-	SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA.-
Razón social del laboratorio	SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la	SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la

Handwritten signature



"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.

representado Disp. 5599/12.	Nº	Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRI (FRANCIA).-	Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA.-
-----------------------------------	----	--	--

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

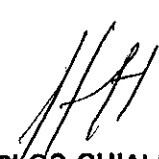
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SERVIER ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA Certificado de Autorización Nº 54.863 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **21 NOV 2013**
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008005-13-7

DISPOSICION Nº

mb

7110


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.