



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 1**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015648-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIBURG COMPANY S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TIZANIDINA DRIBURG / TIZANIDINA CLORHIDRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 4176/10 y Certificado Nº 55.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

67

lbs
A N



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6421

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DRIBURG COMPANY S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TIZANIDINA DRIBURG / TIZANIDINA CLORHIDRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TIZANIDAL.

ARTICULO 2°.- 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° 55.686 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015648-10-6.

DISPOSICION N° 6421

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6421** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.686, y de acuerdo a lo solicitado por DRIBURG COMPANY 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: TIZANIDINA DRIBURG / TIZANIDINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4176/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012849-09-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| NOMBRE | TIZANIDINA DRIBURG | TIZANIDAL |

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 DRIBURG COMPANY S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.686 en la Ciudad de Buenos Aires,

a los días **19 OCT 2010**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-015648-10-6.

DISPOSICION N° **6421**

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. GRINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]