

A.N.M.A.7.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

3745

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014530-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTÁSICA) aprobado por Disposición autorizante Nº 0419/10 y Certificado Nº 55.368.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

S

PBA



Por ello:

DISPOSICION Nº 67 4 5

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTÁSICA) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará GRAMPENIL. ARTICULO 2º.- 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 Nº 55.368 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; 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 Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014530-11-2.

DISPOSICION Nº 6 7 4 5

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

llon



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ... 6..7... 4... 5... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.368, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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: GRAMPENIL NF / FENOXIMETILPENICILINA (COMO SAL POTÁSICA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0419/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-014809-08-8.

DATO	-	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACION	/
IDENTIFICATORIO	Α	HASTA LA	FECHA	RECTIFICACION	
MODIFICAR				AUTORIZADA	
NOMBRE		GRAMPEN:	IL NF	GRAMPENIL	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.368 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 007 2011, del mes de de

Expediente Nº1-0047-0000-014530-11-2.

DISPOSICION Nº 67

Munich

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