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

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

DISPOSICIÓN Nº 6925

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014980-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal STILENCIL / LATANOPROST aprobado por Disposición autorizante Nº 6721/05 y Certificado Nº 52.600.

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 23 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 del Decreto Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 6925

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada STILENCIL / LATANOPROST cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará OFTALPRES.

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 52.600 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Disposición.Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014980-11-7.

DISPOSICION Nº 6925

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

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

"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 ....6.9.2.5..a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.600, y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: STILENCIL / LATANOPROST

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6721/05.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-004793-05-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	STILENCIL	OFTALPRES

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 DENVER FARMA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 52.600 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011, del mes de de .

Expediente N° 1-0047-0000-014980-11-7

DISPOSICION Nº 6925

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