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

DISPOSICIÓN Nº 7263

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17485-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1758 de 10 de Marzo de 2011 de la especialidad medicinal denominada PROFENID® PEDIATRICO / KETOPROFENO 1 mg (JARABE); Certificado nº 48633.

Que los errores detectados recaen en el lugar de elaboración de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición nº 1758 para la especialidad medicinal denominada PROFENID® PEDIATRICO / KETOPROFENO 1 mg, (JARABE) propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 48633 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 7263

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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17485-08-7

DISPOSICION nº 7263

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...7..2..6..3... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48633, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PROFENID PEDIATRICO

Nombre/s Genérico/s: KETOPROFENO 1 mg

Forma/s farmacéutica/s: JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2480/00

Tramitado por expediente n° 1-47-7285-99-0

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador:	AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, BECCAR PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	RUA CONDE DOMINGOS PAPAIS 413, LOCALIDAD AREIAO, PROVINCIA SUZANO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (SANOFI - AVENTIS FARMACEUTICA LTDA).

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

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 la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 48633, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 OCT 2011

Expediente nº 1-47-17485-08-7

DISPOSICION nº 7263

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