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

DISPOSICIÓN N° 7411

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011998/10-1 Disposición Nº 2465/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A, solicita la rectificación de la Disposición Nº 2465/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada METAFLEC B12 / DICLOFENAC POTASICO-CIANOCOBALAMINA-BETAMETASONA(comp.rec) HIDROXICOBALAMINA-DICLOFENAC POTASICO BETAMETASONA (inyectable),autorizada bajo Certificado Nº 47.344.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre comercial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el articulo N°101 del decreto 1759/75 (T.O. 1991)

Que los procedimiento 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 11 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo CXIV de la disposición Nº 2465/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

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

deberá agregarse al certificado Nº47.344, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 1-0047-0000-011998/10-1.

DISPOSICION Nº 7411

cfp.

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.7411....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.344, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A, 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: METAFLEC B12 / DICLOFENAC POTASICO-CIANOCOBALAMINA-BETAMETASONA(comp.rec) HIDROXICOBALAMINA-DICLOFENAC POTASICO BETAMETASONA (inyectable).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4891/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007149/97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	METAFLEX B12 NF	METAFLEX B12

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A ., Certificado de Autorización N° 47.344 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 31.OCT.2011., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011998/10-1

DISPOSICION N° 7411

Cfp.

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