



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANOEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5779**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6192/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5347/08, correspondiente al 09 de septiembre de 2008, de la especialidad medicinal denominada DITELOR / CITALOPRAM 20 MG, 40 MG (COMPRIMIDOS), Certificado nº 54.714.

5. Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en lugar de elaboración del producto antes mencionado.

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.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5779

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 n° 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 la Disposición n° 5347/08, para la especialidad medicinal denominada DITELOR / CITALOPRAM 20 MG, 40 MG (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma MEDIPHARMA 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 n° 54.714 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

**5779**

de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6192/11-6

DISPOSICION n°

**5779**

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°.....**5779**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.714 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIPHARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DITELOR

Nombre/s Genérico/s: CITALOPRAM 20 MG, 40 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

§

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-4876/08-7

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5347/08

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN/ES	Calle 143 N° 1435, La Plata, Provincia de Buenos Aires.	MEDIPHARMA S.A.: Calle 143 N° 1435, La Plata, Provincia de Buenos Aires (elaboración); LABORATORIOS AWER



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		S.A.: Uruguay 355, 363/365, Villa Martelli, Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires (blisteado) .
--	--	--

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 la firma MEDIPHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 54.714, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **01 OCT 2012** .....

Expediente nº 1-47-6192/11-6

DISPOSICION nº

**5779**

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