



"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° 5961

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015537-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACENOCOUMAROL ROSPAW / ACENOCOUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg - ACENOCOUMAROL 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6881/06 y Certificado N° 53.401.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

01

01

ms
↙



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

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

DISPOSICIÓN N° 5961

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACENOCOUMAROL ROSPAW / ACENOCOUMAROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg - ACENOCOUMAROL 4 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 53.401 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

5

9
W
Z



"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° 5961

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015537-12-6

DISPOSICIÓN N° 5961

js

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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5961** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.401, y de acuerdo a lo solicitado por ROSPAW S.R.L., 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: ACENOCOUMAROL ROSPAW / ACENOCOUMAROL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACENOCUMAROL 1 mg
- ACENOCOUMAROL 4 mg.-

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6881/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014359-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Acenocoumarol 1 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.- Acenocoumarol 4 mg: Envases conteniendo 20 comprimidos.-	Acenocoumarol 1 mg y 4 mg: Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

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
ROSPAW S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.401 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días10.OCT.2012....., del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-015537-12-6

DISPOSICIÓN N° **5961**

js

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