



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6313**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002064-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FIBRIDONER / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRFENIDONA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2860/12 y Certificado Nº 56.695.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*M
A
A*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6313

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIBRIDONER / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRFENIDONA 200 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° 56.695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6313

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002064-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

6313


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6313**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.695, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA 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: FIBRIDONER / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRFENIDONA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2860/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-025010-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 100, 360 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.695 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 OCT 2013**, del mes de

AV

Expediente N° 1-0047-0000-002064-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

6313

NO

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.