



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

DISPOSICIÓN Nº **8064**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-6278-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 6519/13 fechada el 28 de Octubre de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 6519/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada AR-1055 2 / PRUCALOPRIDE 2,00 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado Nº 57.285.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 3064

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el error material detectado en la Disposición n° 6519/13, para la especialidad medicinal denominada AR-1055 2 / PRUCALOPRIDE 2,00 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo



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

DISPOSICIÓN N° 8064

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Aceptase 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° 57.285 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 anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6278-15-1

DISPOSICION n° 8064

mv

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8064** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.285, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1055 2

Nombre/s Genérico/s: PRUCALOPRIDE 2,00 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6519/13

Tramitado por expediente n° 1-47-2464-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL	30 MESES	36 MESES

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



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

a la firma NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización Nº 57.285, en
la Ciudad de Buenos Aires, **01 OCT 2015**

De

Expediente nº 1-47-6278-15-1

Al

DISPOSICION nº **8064**

Re

mv

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.