



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

DISPOSICIÓN N°

8551

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22022-06-3 Y Expediente agregado N° 1-0047-0000-006180-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2085 del 10 de Abril de 2007, por la cual se autorizó un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal PARACLIM / TIBOLONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.251.

Que en el citado acto administrativo se cometió un error de tipeo involuntario en el número de Certificado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable en el Anexo de la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

[Firma]

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° **8551**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 2085 del 10 de Abril de 2007, por la cual se autorizó un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal PARACLIM / TIBOLONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.251, donde dice "4825" deberá decir: "48.251".

ARTÍCULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.251, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



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

DISPOSICIÓN Nº 8 5 5 1

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-1-0047-0000-22022-06-3 y Expediente agregado Nº 1-0047-0000-006180-08-4

DISPOSICIÓN Nº

cc

8 5 5 1

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8551**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y 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 comercial / Genérico/s: PARACLIM / TIBOLONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6356/1999.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004278-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nº de Certificado	4825	48.251

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-1-0047-0000-22022-06-3 Y Expediente agregado N° 1-0047-0000-006180-08-4

DISPOSICIÓN N°:

8551

cc

[Handwritten mark]

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