



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 5 7 3**

BUENOS AIRES, **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005451-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6328/10 y Certificado Nº 55.832.

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.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8 5 7 3

Que a fojas 29 y 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 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 Nº 55.832 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8 5 7 3**

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005451-15-1

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 3

Jfs

wp
2
gp.


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°**8.573** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.832, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6328/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009933-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Blister AL/PVC por 6 comprimidos.-	Blister AL/PVC por 6 y 10 comprimidos.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

55.832 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
16.OCT.2015

Expediente N° 1-0047-0000-005451-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8573

mp

2

fp. /

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