



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° E 91166

BUENOS AIRES,

07 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012363-15-0 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., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW / LEVODOPA - BENSERAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVODOPA 200 mg - BENSERAZIDA 57 mg; Certificado N° 48.053.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11166

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW / LEVODOPA - BENSERAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVODOPA 200 mg - BENSERAZIDA 57 mg, Certificado N° 48.053, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 48.053 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012363-15-0

DISPOSICIÓN N° 11166

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° ~~.....911166~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.053, 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 Comercial/Genérico/s: LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW / LEVODOPA - BENSERAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVODOPA 200 mg – BENSERAZIDA 57 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3774/99, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003365-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases que contienen: 30, 50, 500 y 1000, los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de envases por 30 y 50 unidades.-

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

Handwritten signatures and initials:
U
HP
2/1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° 48.053 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012363-15-0

DISPOSICIÓN N°

11166

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.