



"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 Nº

- 12071

BUENOS AIRES,

28 OCT 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-15420-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1445/14, por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada MANTIDAN / AMANTADINA CLORHIDRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 57.383.

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

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario, del establecimiento elaborador y de los excipientes.

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.

U
df
muco
↙



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

DISPOSICIÓN N°

12071

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 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1445/14, para la especialidad medicinal denominada MANTIDAN / AMANTADINA CLORHIDRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

gmsd



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

DISPOSICIÓN Nº - **12071**

que deberá agregarse al Certificado nº 57.383 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 nº 1-47-15420-14-4

DISPOSICION nº

MV

-12071

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°.....**12071**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.383, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MANTIDAN

Nombre/s Genérico/s: AMANTADINA CLORHIDRATO 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1445/14

Tramitado por expediente n° 1-47-6358-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC INCOLORO
DOMICILIO DE LOS ESTABLECIMIENTO S ELABORADORES:	CALLE CASTELO BRANCO N° 3565, BARRIO ITAQUI - ITAPEVI -, PROVINCIA DE SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL	COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Km 35.6, BARRIO ITAQUI- ITAPEVI, PROVINCIA DE SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. ACONDICIONADOR

1136 ✓



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

		SECUNDARIO: EUROFARMA ARGENTINA S.A.-SAAVEDRA 363/77, LOCALIDAD RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 63,83 mg, TALCO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,38 mg, LACTOSA CD 73,29 mg	ALMIDON DE MAIZ 63,83 mg, TALCO 5,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,50 mg, ALMIDON TOTALMENTE PREGELATINIZADO 1,38 mg, LACTOSA CD 73,29 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.383, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **28 OCT 2016**

Expediente n° 1-47-15420-14-4

DISPOSICION n°

-12071

MV

mwz

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