



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

DISPOSICIÓN N° **5942**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003339-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6156 de fecha 22 de Octubre de 2012, por la cual se autorizó la especialidad medicinal APONAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 56.902.

Que en los Anexos I y III del acto administrativo mencionado se consignó erróneamente el domicilio de la firma elaboradora.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 594/21

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 6156 de fecha 22 de Octubre de 2012 en sus Anexos I y III, de tal forma que donde dice "APOTEX INC. sito en ETOBICOKE SITE 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO, CANADA" debe decir "150 SIGNET DRIVE, TORONTO / ETOBICOKE SITE 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO, CANADA".

ARTICULO 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° 56.902, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN Nº **5942**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003339-13-1

DISPOSICIÓN Nº **5942**

cc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5942**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.902 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX S.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: APONAPRIL / ENALAPRIL MALEATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6156/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014434-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	APOTEX INC. sito en ETOBICOKE SITE 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO, CANADA	APOTEX INC. sito en 150 SIGNET DRIVE, TORONTO / ETOBICOKE SITE 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO, CANADA

OTM



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

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 APOTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.902, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 SEP. 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-003339-13-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

5942

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.