



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **5965**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018806-13-6 y Disposición Nº 5715/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma ROUX - OCEFA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5715/14 por la cual se autorizó para distribuir y comercializar la nueva concentración de IVERMECTINA 3,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: DETEBENCIL, certificado Nº 47.240.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones autorizadas, y en la omisión de autorización de los rótulos para las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6965

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.

Que a fojas 604 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 5715/14, para la especialidad medicinal denominada DETEBENCIL; propiedad de la firma ROUX - OCEFA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

MJ



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6965**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.240, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018806-13-6

DISPOSICION Nº

6965

mb


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
P



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6965**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.240 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA 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 del Producto/Genérico: DETEBENCIL / IVERMECTINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, IVERMECTINA 3,000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4002/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014110-97-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	1, 2, 4, 6 comprimidos.	1, 2, 4, 6, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.
ANEXO II Rótulos	Rótulos de fojas 482 a 484, a desglosar 482.(Disposición N° 5715/14).-	Rótulos de fojas 482 a 484, a desglosar 482.(Disposición N° 5715/14) y de fojas 47 a 49 a desglosar la foja 47 (presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo).

M /



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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.

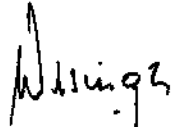
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX - OCEFA S.A. Certificado de Autorización N° 47.240 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-018806-13-6

DISPOSICION N°

mb

6965


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.