



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7440

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17596-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la amplificatoria del Certificado actualizado N° 37.745 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a las especialidades medicinales denominadas PRINOX - PRINOX LP 0,5 mg - PRINOX LP 1 mg - PRINOX LP 2 mg y PRINOX LP 3 mg / ALPRAZOLAM por Disposición ANMAT N° 2.013/15.

Que se consignó un error involuntario, producto de la omisión de una de las presentaciones en el Certificado de Autorización Unificado N° 37.745 emitido por Disposición ANMAT N° 724/04.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y por el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7648

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición, la que deberá agregarse al Certificado N° 37.745, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017596-14-6

DISPOSICIÓN N°

7648

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Nombre Comercial: PRINOX

Nombre Genérico / Concentración: ALPRAZOLAM 2 mg

Certificado Nº: 37.745

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Presentación	30 comprimidos	30 y 50 comprimidos

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017596-14-6

DISPOSICIÓN Nº

7448

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.