



"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° 10204

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009164-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RIBAVIRINA PAYLOS / RIVABIRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVABIRINA 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5587/05 y Certificado N° 52.484.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials:
NP
[Signature]
[Signature]



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°

10204

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIBAVIRINA PAYLOS / RIVABIRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVABIRINA 200 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 52.484 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
RCS
A



"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° 10204

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009164-16-8

DISPOSICION N° 10204

Jfs


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10204, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.484 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RIBAVIRINA PAYLOS / RIVABIRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVABIRINA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5587/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019172-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RIBAVIRINA PAYLOS.-	RIBAVIRINA ARISTON.-

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



"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 a QUIMICA
ARISTON S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 52.484 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **12 SET. 2016** días, del mes de
..... de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009164-16-8

DISPOSICION N° **10204**

Jfs

lbs

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