



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10645

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016





VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015722-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MOLAGAR FORTE / PARACETAMOL + TIOLCHICOSIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - TIOLCHICOSIDO 2 mg, Certificado Nº 55.846.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP    



"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° - 10645

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.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada MOLAGAR FORTE / PARACETAMOL + TIOLCHICOSIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - TIOLCHICOSIDO 2 mg, Certificado N° 55.846, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 55.846 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
[Handwritten signature and initials]



"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 - 10645

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015722-15-1

DISPOSICIÓN Nº - 10645

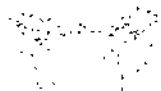
Jfs

✶


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



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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**10645**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.846, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MOLAGAR FORTE / PARACETAMOL + TIOLCHICOSIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – TIOLCHICOSIDO 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6615/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008844-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta: envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50 y 60 unidades.- Se mantienen las presentaciones de Uso Hospitalario ya autorizadas.-

Handwritten signatures and marks.



"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.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 55846 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **26 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015722-15-1

DISPOSICIÓN N° **10645**

Jfs

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