



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6077**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003887-11-9 y Disposición Nº 1261/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 1261/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG (OLAMINA PULVERIZADO), Certificado Nº 56.102.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del nombre genérico y en la omisión de autorización del laboratorio del envasado secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

RA

CS

g



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

6077

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.

Que a fojas 20 y 21 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1261/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

RA

CS

9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

6077

agregarse al certificado N° 56.102, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

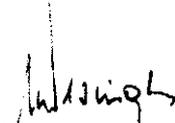
ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003887-11-9

DISPOSICION N°

m.b.

6077


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

DA
CS
9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6077**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: REVOLADE / ELTROMBOPAG (OLAMINA PULVERIZADO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1261/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.077-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	* ELTROMBOPAG 50mg. * ELTROMBOPAG 25mg.	* ELTROMBOPAG OLAMINA PULVERIZADO 63,8mg (equivalente a 50mg de ELTROMBOPAG). * ELTROMBOPAG OLAMINA PULVERIZADO 31,9mg (equivalente a 25mg de ELTROMBOPAG).
Domicilio de los establecimientos elaboradores:	PRIORY STREET, WERE, HERTFORD SHIRE SG12 ODJ, INGLATERRA.	PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG12 ODJ, INGLATERRA y CARLOS CASARES N° 3960 - VICTORIA - PROVINCIA DE

U
 RA
 CS
 M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		BUENOS (envasado alternativo).	AIRES secundario -----
--	--	--------------------------------------	------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

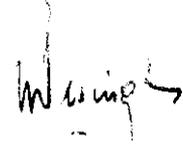
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.102 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **07 SEP 2011**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003887-11-9

DISPOSICION N° **6077**

m.b.

PA
CS
7


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