



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

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

DISPOSICIÓN N° 2487

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22.514/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0883/06 de la especialidad medicinal denominada ALTEREVA PLUS / PARACETAMOL – MALEATO DE PIRILAMINA - PAMABROM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 52.803.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° 2487

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 0883/06, para la especialidad
medicinal denominada INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. /
PARACETAMOL - MALEATO DE PIRILAMINA - PAMABROM, (COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS); propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO
ARGENTINO S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de
Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 52.803 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° 2487

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22.514/10-5.

DISPOSICION nº 2487

Handwritten initials

Handwritten signature
DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2487** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.803, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALTEREVA PLUS

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL - MALEATO DE PIRILAMINA - PAMABROM

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0883/06

Tramitado por expediente n° 1-47-15.405/04-0

5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CELULOSA MICROCRISTA LINA 15 MG, CROSPOLIVIDONA 25 MG, COPOLIVIDONA 25 MG, POVIDONNA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, AL-	CELULOSA MICROCRISTALINA 15 MG, CROSPOLIVIDONA 25 MG, COPOLIVIDONA 25 MG, POVIDONA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7

rs



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

	MIDON DE MAIZ 33 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 6,63 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,15 MG, POLIE TILENGLICOL 300 3,35 MG, TALCO 2,45 MG, LACA ALUMINICA FD Y C Nº 40 ROJO 0,17 MG.	MG, ALMIDON DE MAIZ 33 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 6,63 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,15 MG, POLIETILEN- GLICOL 3000 3,35 MG, TALCO 2,45 MG, LACA ALUMINICA FD Y C Nº 40 ROJO 0,17 MG.
--	---	--

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 la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización Nº 52.803, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 08 ABR 2011

Expediente nº 1-47-22.514/10-5

DISPOSICION nº **2487**

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