



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN N° **0916**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022307-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal APO ZOPICLONA / ZOPICLONA aprobado por Disposición autorizante N° 2806/09 y Certificado N° 55.024.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el 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.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2013 --Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813 "

DISPOSICIÓN N° 0916

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

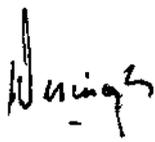
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada APO ZOPICLONA / ZOPICLONA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DESCANILONA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.024 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 Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022307-12-4.

DISPOSICION N° 0916

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





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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0916** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.024, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A. 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 / Genérico/s: APO ZOPICLONA / ZOPICLONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2806/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-018021-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		APO ZOPICLONA	DESCANILONA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a APOTEX S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.024 en la Ciudad de

Buenos Aires, **07 FEB 2013**

*[Handwritten Signature]*  
 Dr. GYTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

Expediente N°1-0047-0000-022307-12-4.

DISPOSICION N° **0916**

*[Handwritten marks]*