



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

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

DISPOSICIÓN N° 11087

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004600-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., representante en la Argentina de LABORATOIRES AGUETTANT, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal APOKINON STYLO / APOMORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, APOMORFINA CLORHIDRATO 30 mg/3 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0274/06 y Certificado N° 52.756.

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 para la nueva presentación de venta.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N°

1087

Que a fojas 111 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., representante en la Argentina de LABORATOIRES AGUETTANT, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APOKINON STYLO / APOMORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, APOMORFINA CLORHIDRATO 30 mg/3 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 52.756 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **1087**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004600-12-4

DISPOSICIÓN N°

js

**1087**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1.087**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.756, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BUXTON S.A., representante en la Argentina de LABORATOIRES AGUETTANT, 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: APOKINON STYLO / APOMORFINA CLORHIDRATO,  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, APOMORFINA CLORHIDRATO 30 mg/3 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0274/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010994-05-5.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA             | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo 1 y 5 autoinyectores.- | Envases conteniendo 1 y 5 autoinyectores con modificación ergonómica.- |

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS BUXTON S.A., representante en la Argentina de  
LABORATOIRES AGUETTANT, titular del Certificado de Autorización N°  
52.756 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 FEB 2013**, del mes  
de .....

Expediente N°1-0047-0000-004600-12-4

DISPOSICIÓN N°

js

**1087**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9  
P  
L