



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°

1212

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017989-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 7160/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración autorizó el CAMBIO DE NOMBRE , para la especialidad medicinal denominada MFD / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, Certificado N° 54.072.

§ 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 el NÚMERO DE CERTIFICADO de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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° 1212

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°6077/97.

Que a fojas 32 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición 7160/12 según los datos que figuran en el Anexo de modificaciones de la presente Disposición.

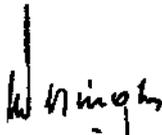
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.072, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-017989-12-0

DISPOSICION N°

1212


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1..2..1..2.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.072, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: MFD / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5421/07

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013972-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
N° de Certificado	54.702	54.072

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.072 en la Ciudad de Buenos Aires, 22 FEB 2013

Expediente N°1-0047-0000-017989-12-0

DISPOSICIÓN N°

11212

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