



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

7996

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 27 JUN 2009

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009656-14-4 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DESCANILONA / ZOPICLONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOPICLONA 5 mg - 7,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2806/09 y Certificado N° 55.024.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7996

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESCANILONA / ZOPICLONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOPICLONA 5 mg - 7,5 mg, a cambiar el nombre 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° 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 y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información

1 pbs



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

DISPOSICIÓN N°

7996

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009656-14-4

DISPOSICIÓN N°

7996

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7...9...9...6** 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: DESCANILONA / ZOPICLONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOPICLONA 5 mg - 7,5 mg.-

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

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-018021-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DESCANILONA.-	DESCANIL.-

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

M
Res



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

27 NOV 2014

Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009656-14-4

DISPOSICIÓN N°

7996

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.