



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

DISPOSICIÓN N° 2999

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-2298-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0844/14 fechada el 28 de enero 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0844/14 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas KENOB 25 / EPLERENONA 25 mg y KENOB 50 / EPLERENONA 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 56.747.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de la autorización del nuevo envase primario solicitado por el laboratorio.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

*U.:*  
*[Firma]*  
*[Firma]*



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2999

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0844/14, para la especialidades medicinales denominadas KENOB 25 / EPLERENONA 25 mg y KENOB 50 / EPLERENONA 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° 7999

QUIMICA MONTPELLIER S.A. 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 nº 56.747 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*[Handwritten initials]*

Expediente nº 1-47-2298-14-3

DISPOSICION nº

7999

vr

*[Signature]*  
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° .....**7999**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.747, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: KENOB 25 y KENOB 50

Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA 25 mg y EPLERENONA 50 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3769/12

Tramitado por expediente n° 1-47-20700/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL / PVC BLANCO	BLISTER AL / PVC

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización N°  
56.747, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 27. NOV. 2014 .....

C  
21

Expediente n° 1-47-2298-14-3

DISPOSICION n°

vr

7999

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