



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6564**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005998-15-2 y Disposición Nº 0257/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0257/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SUTRIL NEO / TORASEMIDA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 5 mg - TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 10 mg, autorizada por certificado Nº 57.597.

Que los errores detectados recaen en el código postal del establecimiento elaborador.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6564**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 0257/15, para la especialidad medicinal



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°
6564

denominada SUTRIL NEO / TORASEMIDA; propiedad de la firma FERRER ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.597, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005998-15-2

DISPOSICION N°

mb

6564

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6564**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.597 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SUTRIL NEO / TORASEMIDA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 5 mg - TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0257/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009310-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del establecimiento elaborador.	JOAN BUSCALLA 1-9, localidad de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190, país ESPAÑA.-	JOAN BUSCALLA 1-9, localidad de SANT CUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08173, país ESPAÑA.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FERRER ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.597 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **14 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-005998-15-2

DISPOSICION N°

mb

6564


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

