



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3526**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.652-06-5 y agregado N° 1-0047-0000-008474-09-5 Disposición N° 1819/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 1819/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento Fitoterápico denominado FITOGELUL GOTAS DIGESTIVAS / CYNARA SCOLYMUS L. (ASTERACEAE) – PEUMUS BOLDUS MOL. (MONIMIACEAE).

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la descripción de las presentaciones y en el contenido por unidad de venta del producto mencionado anteriormente.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (T. O. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3 5 2 6**

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.

Que a fojas 195 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo I y II de la disposición N° 1819/09 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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° 54.963. en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3526**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente Nº 1-0047-0000-010.652-06-5 y agregado Nº 1-0047-0000-008474-09-5

DISPOSICION Nº

m.b.

3526

mt
AL


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3526** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.963, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA 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:

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1819/09.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010.652-06-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo 60ml.	Envases Conteniendo 45, 50 y 60ml.
Contenido por unidad de venta:	Envases conteniendo 60ml.	Envases Conteniendo 45, 50 y 60ml.

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 LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Certificado



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

de Autorización N° 54.963 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del
mes de **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-010.652-06-5 y agregado N° 1-0047-0000-008474-09-5

DISPOSICION N°

m.b.

3526


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

AS
H