



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° **3 5 3 8**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021199-07-1, agregados 1-0047-0000-001014-08-1 y 1-0047-0000-010049-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., tramita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2885/08, en su Anexo I y III.

Que el precitado acto administrativo autoriza la especialidad medicinal denominada CITARABINA DUNCAN / CITARABINA, aprobado por el Certificado N° 51.704.

Que por involuntario error se consignó incorrectamente el nombre comercial y el genérico de la especialidad medicinal mencionada.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº

3538

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el nombre comercial y el genérico de la especialidad medicinal aprobada por Disposición ANMAT N° 2885/08, en donde dice "CITARABINA DUNCAN / CITARABINA" , deberá decir "BRUX VL / OMEPRAZOL"

ARTICULO 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° 51.704, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º .- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021199-07-1, agregados 1-0047-0000-001014-08-1 y 1-0047-0000-010049-08-7

DISPOSICIÓN N°:

CC

3538

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3538, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.704 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 comercial / Genérico/s: BRUX VL / OMEPRAZOL

Forma Farmacéutica CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5635/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012431-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial y Genérico	CITARABINA DUNCAN / CITARABINA	BRUX VL / OMEPRAZOL

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 51.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de..... **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-021199-07-1, agregados 1-0047-0000-001014-08-1 y 1-0047-0000-010049-08-7

DISPOSICIÓN N°:

cc

3 5 3 8

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