



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°

3679

BUENOS AIRES, 09 DE MARZO DE 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001955-09-2 y Expte. agregado 1-0047-0000-018148-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 5104/09, por la cual se autorizó el cambio de titularidad, nombre y elaborador de las especialidades medicinales CONTINUALL 10 mg y CONTINUALL 20 mg / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado N° 54.034

Que en el precitado acto administrativo se omitió consignar que el Establecimiento de la firma BAYER S.A. sito en la calle 3 y del Canal – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires, funciona en forma solidaria con la Planta sita en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada sustituyendo el Artículo 3° en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3679

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5104/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., con domicilio sito en la calle 3 y del Canal – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires, que funciona en forma solidaria con la Planta sita en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas en el Artículo anterior."

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° 54.034, en los términos de la Disposición ANMAT N°



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

3679

6077/97.

ARTICULO 3º. – Regístrese; 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 Nº 1-47-0000-001955-09-2 y Expte. agregado 1-0047-0000-018148-09-1

DISPOSICION Nº

cc

3679

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3679** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.034 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER 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 aprobado: CONTINUALL 10 mg y CONTINUALL 20 mg / OMPERAZOL

Forma Farmacéutica :COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4795/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012214-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	BAYER S.A., sito en la calle 3 y del Canal – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires	BAYER S.A., sito en la calle 3 y del Canal – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires, funciona en forma solidaria con la Planta sita en Calle 8 entre 3 y 5 – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires.



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

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

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 la firma BAYER S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.034, en la

Ciudad de Buenos Aires,

06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-0000-001955-09-2 y Expte. agregado 1-0047-0000-018148-09-1

DISPOSICION N°

cc

3679

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