



*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°

**4060**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001121-10-7 Disposición N° 6578/00 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la rectificación de la Disposición N° 6578/00.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO 15%, autorizada bajo Certificado N° 49.246.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría cometido un error en la Correcta identificación del elaborador por/subsidiario de.

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 42 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.



"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 4060

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 6578/00, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 49.246, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, 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 agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001121-10-7

DISPOSICION Nº

m.b.

4060

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 **4060** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma

, 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: VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6578/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012.148-99-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o Razón Social de los Establecimientos Elaboradores.	DOAK DERMATOLOGIES. 383 Route 46, West Fairfield m, New Jersey, 07004-2402.	DOAK DERMATOLOGICS. SUBSIDIARIO DE BRADLEY PHARMACEUTICAL, INC (383 Route 46 West – FAIRFIELD, New Jersey 07004 – 2402 USA.)

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 ANDROMACO S.A.I.C.I, Certificado de Autorización N° 49.246 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **21 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-001121-10-7

DISPOSICION N°

m.b.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.