



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° 2342

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017778-04-2 y el agregado N° 1-0047-0000-1775-09-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0388/05.

Que los errores detectados recaen en " Razón Social " de la especialidad medicinal denominada FOSFACOL / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO autorizada bajo Certificado N° 51.662.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Que a fojas 13 del expediente agregado la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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° 2342

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, a los Anexos I y III de la Disposición N° 5400/04, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2°.- 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 agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017778-04-2 y el agregado N° 1-0047-0000-1775-09-0

DISPOSICION N°

2342


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2342** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.662 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FOSFACOL / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5400/04 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002769-02-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social	LABORATORIO AUSTRAL S.R.L	LABORATORIO AUSTRAL S.A.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.662, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **10 MAY 2010** de .

Expediente N° 1-0047-0000-017778-04-2 y el agregado N° 1-0047-0000-1775-09-0

DISPOSICIÓN N°

2342

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

[Handwritten signature]