



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **3828**

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011178-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal XENICAL / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4446/97 y Certificado N° 46.435.

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 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3828

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XENICAL / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 120 mg, la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 46.435 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3828


Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011178-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3828


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3828**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.435, y de acuerdo a lo solicitado por ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: XENICAL / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4446/97.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004469-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	No conservar a más de 25°C, mantener en el envase original y proteger de la humedad.-	No conservar a más de 25°C, mantener en el envase original y proteger de la humedad y la luz.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.435 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....13 ABR. 2016

Expediente N°1-0047-0000-011178-15-6

DISPOSICIÓN N°

3828

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP