



"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° 4045

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003283-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada LUCIPEL 20 - 40 - 80 - 120 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - 40 mg - 80 mg - 120 mg, aprobada por Certificado N° 57.585.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

VP
Plos
~



"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° 4045

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUCIPEL 20 - 40 - 80 - 120 / LURASIDONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - 40 mg - 80 mg - 120 mg, a cambiar el nombre que en lo sucesivo será: LUSTONA 20 - LUSTONA 40 - LUSTONA 80 - LUSTONA 120.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.585 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"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° 4045

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003283-16-0

DISPOSICIÓN N° 4045

Jfs

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

JP