



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **5954**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000190-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NALA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3166/08 y Certificado Nº 54.545.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 5954**

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NALA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg, a cambiar el nombre 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° 54.545 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5954

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

Expediente N° 1-0047-0000-000190-14-6

DISPOSICIÓN N° 5954

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5954** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.545, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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: NALA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3166/08.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-015243-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NALA.-	IVOR.-

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización N° 54.545 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
20 AGO 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000190-14-6

DISPOSICIÓN N° 5954

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.