



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

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

DISPOSICIÓN Nº 8276

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-12198-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición nº 4696/13 fechada el 22 de Julio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 4696/13 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada CRISPLUS / ORLISTAT 60 mg y 120 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, autorizada por Certificado Nº 48.775;

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la nueva forma de conservación del producto.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 8276

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición 4696/13 y en el Anexo de autorización de modificaciones, para la especialidad medicinal denominada CRISPLUS / ORLISTAT 60 mg y 120 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo



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

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

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 6

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.775 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12198-13-8

DISPOSICION n°

8 2 7 6

VR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°**8.276**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.775, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CRISPLUS

Nombre/s Genérico/s: ORLISTAT 60 mg y 120 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3461/00

Tramitado por expediente n° 1-47-2059-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C, PROTEGER DE LA HUMEDAD

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización
05 DIC 2014
Nº 48.775, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-12198-13-8

DISPOSICION nº

8 2 7 6

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.