



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

DISPOSICIÓN Nº **8603**

BUENOS AIRES, 19 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012915-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AR 1057 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0449/11 y Certificado Nº 56.058.

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

M. I. B.



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

DISPOSICIÓN Nº 8603

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

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR 1057 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8603

agregarse al Certificado Nº 56.058 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012915-14-6

DISPOSICIÓN Nº 8603

Jfs

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° 0503a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.058, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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: AR 1057 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 60 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300 mg; ORLISTAT 120 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0449/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-016266-09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AR 1057.	XENIUS.

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

[Handwritten signature]



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 NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.058
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 Nov. 2014, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-012915-14-6

DISPOSICIÓN N°

8603

Jfs

RP
rd


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