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

DISPOSICIÓN Nº 5346

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006100-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal CERACTIF / L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO 590 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 8260/10 y Certificado Nº 55.981.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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.

DISPOSICIÓN Nº

5346

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERACTIF / L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO 590 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.981 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5346

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006100-14-3

DISPOSICION Nº

Js

5346

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 Nº 5346 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.981 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CERACTIF / L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO 590 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8260/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000507-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster de AL/PVC.-	Blíster de AL/PVC ACLAR.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de

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

Autorización Nº 55.981 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....25 JUL 2014.

Expediente Nº 1-0047-0000-006100-14-3

DISPOSICION Nº

5346

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

js