DISPOSICIÓN Nº 5391

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019395-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACILEP / LANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, 15 mg; 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7360/05 y Certificado Nº 52.699.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5391

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACILEP / LANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, 15 mg; 30 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 Nº 52.699 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019395-13-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 5391

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 ...5391.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.699, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: ACILEP / LANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, 15 mg; 30 mg -

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7360/05.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-002587-00-1-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ACILEP.-	ACILEP L.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.699 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-019395-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5391

nc

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