



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10231**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001990-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5 mg (equivalente a 30 mg de Fentermina Base) aprobado por Disposición autorizante Nº 1707/14 y Certificado Nº 57.392.

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.

Que a fojas 309 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 10231

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LESGLUC /
CLORHIDRATO DE FENTERMINA Forma farmacéutica y concentración:
CAPSULAS DURAS, CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5 mg (equivalente
a 30 mg de Fentermina Base), a cambiar el período de vida útil, 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 N° 57.392 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,

2 / LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° ' **1023 1**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001990-15-8

DISPOSICION N° ' **1023 1**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **10231**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.392 y de acuerdo a lo solicitado por PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., 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: LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5 mg (equivalente a 30 mg de Fentermina Base)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1707/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023121-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 57.392 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
26 NOV. 2015
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001990-15-8

DISPOSICION Nº **10231**

Jfs

DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.