



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12524

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011771-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4430/08 y Certificado N° 54.660.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

12524

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIBENCLAMIDA
LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, la nueva
presentación de envases, 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12524

agregarse al Certificado N° 54.660 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011771-16-5

DISPOSICIÓN N°

JFS

12524


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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°**12524** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.660, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4430/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013503-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 30, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N° 54.660 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 08 NOV. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-011771-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

12524


Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.