



"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 Nº **12673**

BUENOS AIRES, **11 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013977-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada LINAZIC / LINACLOTIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, LINACLOTIDA 145 mcg - 290 mcg; aprobada por Certificado Nº 58.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

Handwritten marks and signatures on the left margin, including a large 'C' and other illegible scribbles.



"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 Nº = 12678

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LINAZIC / LINACLOTIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, LINACLOTIDA 145 mcg - 290 mcg; el nuevo contenido por unidad de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 cápsulas duras (3 blisters por 10 unidades cada uno). Envases que contienen 30 cápsulas duras (6 blisters por 5 unidades cada uno). Envases que contienen 60 cápsulas duras (6 blisters por 10 unidades cada uno). Envases que contienen 60 cápsulas duras (12 blisters por 5 unidades cada uno).



"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 Nº = **12673**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.100, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013977-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs.

- **12673**

Dr. ROBERTO LLOSA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.