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

DISPOSICIÓN N° **7036**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12826-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas CRISPLUS 60 / ORLISTAT 60 mg y CRISPLUS / ORLISTAT 120 mg, forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, autorizadas por Certificado N° 48.775.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 7036

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para las especialidades medicinales denominadas CRISPLUS 60 / ORLISTAT 60 mg y CRISPLUS / ORLISTAT 120 mg, forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA (30) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA DESDE 15° C HASTA 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.775, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°. – 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

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

Expediente N° 1-47-12826-13-7

DISPOSICIÓN N° 7036

vr

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 Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7036.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.775 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CRISPLUS 60 y CRISPLUS
- Nombre/s Genérico: ORLISTAT 60 mg y 120 mg
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3461/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-2059-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA (30) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15° C HASTA 30° C	TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15° C HASTA 30° C

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 48.775, en la Ciudad de Buenos Aires, ...01 OCT 2014

Expediente N° 1-47-12826-13-7

DISPOSICIÓN N° 7036

vr

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