



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1552

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10907-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.C. e I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GLICLAZIDA LAZAR / GLICLAZIDA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 253/08.

RF

9



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1552

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.C. e I. para la especialidad medicinal que se denominará GLICLAZIDA LAZAR AP / GLICLAZIDA la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54319 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 18 a 40.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10907-09-2

DISPOSICIÓN N°

1552

Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11552**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54319, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.C. e I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GLICLAZIDA LAZAR AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLICLAZIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA
- CONCENTRACIÓN: GLICLAZIDA 30 MG.
- EXCIPIENTES: CARBONATO DE CALCIO 14 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 24 MG, LACTOSA 73,44 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,48 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

EP



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. VELEZ SARFIELD N° 5853, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 852/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-13261-07-5.

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.C. e I., Certificado de Autorización n° 54319, en la Ciudad de Buenos Aires,

...07 ABR 2010

Expediente n° 1-47-10907-09-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Ne
es

9 5 5 2


Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.