



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° **1901**

BUENOS AIRES, **27** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019766-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS 5mg – 10mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4469/09 y Certificado N° 55.164.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 7901

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro a foja 51 y el INAME a foja 52, han tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, autorizada por Certificado N° 55.164, la que en lo sucesivo será el elaborador alternativo la firma DONATO ZURLO y CÍA. S.R.L., con domicilio en Virgilio 844/856, C.A.B.A., Elaborador Alternativo, y LABORATORIO FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia



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

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

DISPOSICIÓN N°

1901

2652, C.A.B.A., Elaborador Alternativo (Elaboración a granel y Acondicionador primario), además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, la nueva presentación de envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 100 (UHE), 200 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos ranurados, además del aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.164 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019766-09-2

DISPOSICION N°

1901

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4469/09 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.164, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PRETORIA S.R.L., 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: DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS 5mg – 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4469/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007132-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	LABORATORIO TETRAFARM S.A., Calle 145 N° 1547, Barrio Héctor Sánchez. Berazategui. Prov. De Buenos Aires.-	LABORATORIO TETRAFARM S.A., Calle 145 N° 1547, Barrio Héctor Sánchez. Berazategui. Prov. De Buenos Aires.- LABORATORIO DONATO ZURLO & CÍA. S.R.L. , Virgilio 844/56. Planta baja. 1° y 2° piso. C.A.B.A.- (Elaborador) LABORATORIO FRASCA S.R.L. , Galicia N° 2652, C.A.B.A.- (Elaboración a granel y Acondicionamiento Primario).-
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 20, 30, 50 y 60 comprimidos ranurados.-	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 100 (UHE), 200 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos ranurados.-

M. H. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

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

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 LABORATORIO PRETORIA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.164 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 ABR 2010**, del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-019766-09-2

DISPOSICION N°

js

M

1030

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**