



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1997**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001053-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CLONAZEPAM NORTHIA / CLONAZEPAM aprobado por Disposición autorizante N° 5747/03 y Certificado N° 51.135.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425 /10.

[Handwritten signature]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1997**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A propietaria de la especialidad medicinal denominada CLONAZEPAM NORTHIA / CLONAZEPAM cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ARLAMINE.

ARTICULO 2º.- 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° 51.135 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001053-13-8.

DISPOSICION N° **1997**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a circle with a dot, the letters 'fb', and a wavy line.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1997**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.135, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A 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: CLONAZEPAM NORTHIA / CLONAZEPAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5747/03.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012712-02-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	CLONAZEPAM NORTHIA	ARLAMINE

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 NORTHIA S.A.C.I.F.I.A titular del Certificado de Autorización N° 51.135 en la Ciudad de Buenos Aires, 12 ABR 2013

Expediente N°1-0047-0000-001053-13-8.

DISPOSICION N° **1997**

DR. OTTO A. GRASSINI
 SUB-INTERVENTOR
 ANMAT