



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 Nº 2506

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-8362/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada VERMIZOLE / ALBENDAZOL 2% Y 4% (SUSPENSIÓN ORAL), autorizada por Certificado Nº 54.212.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **2506**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada VERMIZOLE / ALBENDAZOL 2% Y 4% (SUSPENSIÓN ORAL), autorizada por certificado Nº 54.212, a cambiar el envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

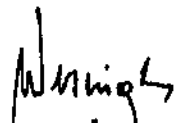
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.212 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 Nº 1-47-8362/12-8

DISPOSICIÓN Nº **2506**

a.z.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°.....**2506**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.212, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VERMIZOLE
- Nombre/s Genérico/s: ALBENDAZOL 2% - 4%
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSIÓN ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7196/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-12409/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: SUSPENSIÓN ORAL 2 % Y 4%	FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD.	FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD. FRASCO PEAD, CON TAPA DE PP CON GUARNICIÓN DE PE VASO DOSIFICADOR DE PP.



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

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 la firma LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 54.212, en la Ciudad de Buenos Aires, ..29.ABR..2013....

Expediente N° 1-47-8362/12-8

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2506

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.