



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

DISPOSICIÓN N° 2513

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17935/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DIARIS / VITAMINA E 30,00 ui, VITAMINA C RECUBIERTA 60 MG, CINC 15 MG, COBRE 2 MG, y LUTEINA 6 MG (CAPSULAS DURAS), autorizada por Certificado N° 51.955.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2513

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada DIARIS / VITAMINA E 30,00 ui, VITAMINA C RECUBIERTA 60 MG, CINC 15 MG, COBRE 2 MG, y LUTEINA 6 MG (CAPSULAS DURAS) autorizada por Certificado N° 51.955, el nuevo 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 N° 51.955 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-47-17935/12-3

DISPOSICIÓN N° 2513



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°.....**2513**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.955, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. 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: DIARIS
- Nombre Genérico: VITAMINA E 30,00 ui, VITAMINA C RECUBIERTA 60 MG, CINC 15 MG, COBRE 2 MG, y LUTEINA 6 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0186/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-17380/03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL	BLISTER ALU / ALU

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 51.955, en la  
Ciudad de Buenos Aires, .....  
29 ABR 2013

Expediente N° 1-47-17935/12-3

DISPOSICIÓN N° **2513**

Handwritten initials: "20" and "CO"

Handwritten signature: "Orsingher"  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.