



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2515^a

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002453-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HALOPERIDOL VANNIER 1 - HALOPERIDOL VANNIER 5 - HALOPERIDOL VANNIER 10 / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg - 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3205/99 y Certificado N° 48.007.

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2515

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 24 y 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL VANNIER 1 - HALOPERIDOL VANNIER 5 - HALOPERIDOL VANNIER 10 / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg - 5 mg - 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2515

al Certificado N° 48.007 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002453

DISPOSICIÓN N° 2515

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...2.515.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.007, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.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: HALOPERIDOL VANNIER 1 – HALOPERIDOL VANNIER 5
 - HALOPERIDOL VANNIER 10 / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg – 5 mg – 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3205/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002938-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases que contienen 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.007 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

24 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-002453-14-8

W. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2515

js

ml
2