



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5362

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008190-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada RELAXTEN / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,5mg y ALPRAZOLAM 1mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1734/05 y Certificado Nº 52.070.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevo envase primario y nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5362

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 47 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 56 y 57 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 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RELAXTEN / ALPRAZOLAM, la nueva presentación de envases y el nuevo envase primario, 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

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5362

al Certificado Nº 52.070 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-008190-10-1

DISPOSICION Nº

m.b.

5362

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.362**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.070, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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: RELAXTEN / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,5mg y ALPRAZOLAM 1mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1734/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-0015361-02-4.

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	<u>Comprimidos 0,5mg:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las últimas cuatro de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----	<u>Comprimidos 0,5mg:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 225 , 250, 500 y 1000 unidades, siendo las últimas cinco de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.---
	<u>Comprimidos 1mg:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las últimas cuatro de USO	<u>Comprimidos 1mg:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 225 , 250, 500 y 1000 unidades, siendo las últimas cinco de USO



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	HOSPITALARIO EXCLUSIVO
Envase:	Envase primario: Blister PVC ANACTINICO/AL.-----	Envase primario: Blister PVC/PVDC.----- <i>Alv</i>

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 BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.070 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 AGO 2011**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008190-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

5362

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

MP
n
[Signature]