



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

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

DISPOSICIÓN N° **5794**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011061-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales QUETIAPINA TEMIS 25 , 100 , 200 y 300 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , 100 mg , 200 mg , 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 8185/10 y Certificado N° 55.990.

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 22 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 marks and signatures on the left margin.



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

DISPOSICION N° 5794

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

Por ello;

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

DISPONE:

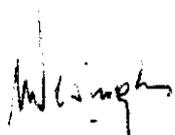
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas QUETIAPINA TEMIS 25 , 100 , 200 y 300 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , 100 mg , 200 mg , 300 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán DENDRITEX 25 , DENDRITEX 100 , DENDRITEX 200 y DENDRITEX 300 respectivamente.

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° 55.990 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-011061-11-3.

DISPOSICION N° 5794


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.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5794a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.990, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ 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: QUETIAPINA TEMIS 25 , 100 , 200 y 300 / QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg , 100 mg , 200 mg , 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8185/10

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-004398-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	QUETIAPINA TEMIS 25	DENDRITEX 25
	QUETIAPINA TEMIS 100	DENDRITEX 100
	QUETIAPINA TEMIS 200	DENDRITEX 200
	QUETIAPINA TEMIS 300	DENDRITEX 300

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 LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.990 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-011061-11-3.

DISPOSICION N° 5794

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