



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"

5853

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011941-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ATENOLOL LPFM / ATENOLOL aprobado por Disposición autorizante N° 4049/08 y Certificado N° 54.599.

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 25 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: a circled '57', a signature, and a large checkmark.



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

DISPOSICIÓN N° 5853

"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:

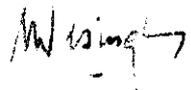
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO propietaria de la especialidad medicinal denominada ATENOLOL LPFM / ATENOLOL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ATENOLOL LIF.

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° 54.599 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° 1-0047-0000-011941-11-3.

DISPOSICION N° 5853


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

n)
VLS




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 Nº **5853** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.599, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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: ATENOLOL LPFM / ATENOLOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4049/08.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-020384-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ATENOLOL LPFM	ATENOLOL LIF

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 INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO titular del Certificado de Autorización Nº 54.599 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 30 AGO 2011 de .

Expediente Nº1-0047-0000-011941-11-3.

DISPOSICION Nº **5853**

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

9