



"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 N° 5856

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10698-11-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LAGOTRAN / (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg), autorizada por certificado N° 50360.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios 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.

Uy



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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada LAGOTRAN / (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg) autorizada por Certificado N° 50360, un 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° 50360 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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



DISPOSICIÓN N° 5856

"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.

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente N° 1-47-10698-11-9

DISPOSICIÓN N° 5856

Nº

Wisinger
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5856**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50360, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. 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: LAGOTRAN
- Nombre/s Genérico/s:
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3257/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6934-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER ALU/PVC AMBAR PCTFE.

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n°
50360, en la Ciudad de Buenos Aires,3.0.AGO.2011.....

Expediente N° 1-47-10698-11-9

DISPOSICIÓN N° **5856**

N°

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