



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4998

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente n°: 1-47-10280-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada LEXAPRO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), concentración 10mg y 20mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 50.483.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa) y en LUNDBECK



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4998]

ARGENTINA S.A., sito en Heredia 553/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada LEXAPRO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), concentración

[Handwritten signature]



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4998

10mg y 20mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n°: 50.483 la que será alternativamente elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa) y en LUNDBECK ARGENTINA S.A., sito en Heredia 553/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50.483, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

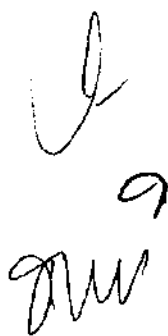
Expediente n°: 1-47-10280-11-3

DISPOSICION N°

4998

jr


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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**4998**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.483, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA 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: LEXAPRO

Nombre/s Genérico/s: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4846/02

S.

Expediente trámite de autorización 1-47-8320-02-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	H. LUNDBECK A/S sito en Ottiliavej 9, Valby, Copenhague, Dinamarca (elaboración completa).	H. LUNDBECK A/S sito en Ottiliavej 9, Valby, Copenhague, Dinamarca (elaboración completa). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

Handwritten signature



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		LUNDBECK ARGENTINA S.A. sito en Heredia 553/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario)
--	--	---

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

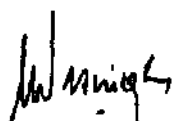
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LUNDBECK ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 50.483, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **23 AGO 2012**


Expediente nº 1-47-10280-11-3

DISPOSICION Nº

4998

jr


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


9
