



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

DISPOSICIÓN N° **5120**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-17800-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada XENICAL/ Orlistat, en la concentración: 120mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas, N° de Certificado: 46.435.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 54 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°  
**5120**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada XENICAL/ Orlistat, en la concentración: 120mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas, N° de Certificado: 46.435, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. De Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 46.435, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

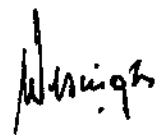
DISPOSICIÓN N° 5120

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17800-11-4

DISPOSICION N°

5120

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

  
vr  




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°...**5120**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.435, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XENICAL

Nombre/s Genérico/s: ORLISTAT

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4446/97

Tramitado por expediente 1-47-4469-97-4

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo	HOFFMAN- LA ROCHE LTD con planta sita en Grenzacherstrasse 124, Basilea, Suiza y ROCHE S.p.A. con planta sita en Via Morelli 2, Segrate (Milano), IT 20090, Italia	HOFFMAN- LA ROCHE LTD con planta sita en Grenzacherstrasse 124, Basilea, Suiza, ROCHE S.p.A. con planta sita en Via Morelli 2, Segrate (Milano), IT 20090, Italia y alternativamente en ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA

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



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 INVESTI FARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº  
46.435 en la Ciudad de Buenos Aires,.....**14 AGO 2013**.....

Expediente nº 1-47-17800-11-4

DISPOSICION nº **5120**

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