



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6359**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004286-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma LABORATOIRES BIOCOCODEX S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal STIMOL / CITRULINA MALATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g/10 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2523/98 y Certificado Nº 47.015.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LV

RP: [Handwritten signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6359

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma LABORATOIRES BIOCDEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g/10 ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.015 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV

Rp.
[Handwritten signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

6359

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004286-15-6

DISPOSICION N°

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6359**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.015 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma LABORATOIRES BIOCDEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STIMOL / CITRULINA MALATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g/10 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2523/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010987-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

LV

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

Rp.
f.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante de la firma
LABORATOIRES BIOCOCODEX S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.015 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de **07 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-004286-15-6

DISPOSICION N°

Jfs

6359

Handwritten initials and signature, including "R. 7." and a large stylized signature.

Handwritten signature of Sr. LEONARDO VERNA, Subadministrador Nacional, with stamp: "Sr. LEONARDO VERNA SUBADMINISTRADOR NACIONAL DECRETO N° 1888/2015 A.N.M.A.T."