



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7951

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020585-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ESPLERENONA TEMIS 25 mg / ESPLERENONA 25 mg y ESPLERENONA TEMIS 50 mg / ESPLERENONA 50 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5356/10 y Certificado N° 55.792.

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 17 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 el Decreto N° 425/10.

[Handwritten signatures]



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7951

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ESPLERENONA TEMIS 25 mg / ESPLERENONA 25 mg y ESPLERENONA TEMIS 50 mg / ESPLERENONA 50 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán DILACOR 25 y DILACOR 50 respectivamente.

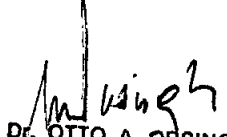
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.792 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-020585-10-8.

DISPOSICION N°

7951


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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**7951**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.792, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. 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: ESPLERENONA TEMIS 25 mg / ESPLERENONA 25 mg y ESPLERENONA TEMIS 50 mg / ESPLERENONA 50 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5356/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003919-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		ESPLERENONA 25 mg	DILACOR 25
		ESPLERENONA 50 mg	DILACOR 50

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.792 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de de **13 DIC 2010**

Expediente N°1-0047-0000-020585-10-8.

DISPOSICION N°

7951

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