



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

DISPOSICIÓN N° – 14105

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003485-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., representante en la Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal LEXOTANIL / BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAM 3 mg – 6 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2842/06 y Certificado N° 34.718.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tornado la intervención de su competencia.

UP
R



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

DISPOSICIÓN N° - 14105

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante en la Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEXOTANIL / BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAM 3 mg - 6 mg; a cambiar la condición de conservación, 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 N° 34.718 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 14105

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003485-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

14105


Dr. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
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° **14105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 34.718 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTITI FARMA S.A., representante en la Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, 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: LEXOTANIL / BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAM 3 mg - 6 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2842/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019044-04-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Mantener por debajo de 35°C.-	Mantener por debajo de 30°C, manteniéndose el período de vida útil último autorizado.-

UP

9

7

12



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., representante en la Argentina de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, titular del Certificado de Autorización N° 34.718 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

26 DIC 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003485-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs :

4105

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.