



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

DISPOSICIÓN N°

14189

BUENOS AIRES, 28 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009242-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BECEDE 2 / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4196/98 y Certificado N° 47.268.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

14189

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
tomado la intervención de su competencia.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BECEDE 2 /
ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
ALPRAZOLAM 2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en
el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N°

14189

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

agregarse al Certificado N° 47.268 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

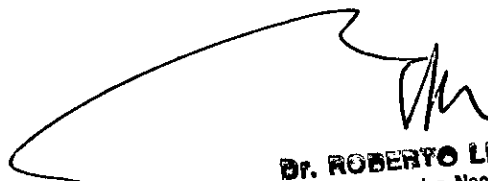
Expediente N° 1-0047-0000-009242-16-7

DISPOSICIÓN N°

14189

Jfs

✱


Dr. ROBERTO LEDE
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° **14189** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.268, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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: BECEDE 2 / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4196/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014367-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta	Blisters por 10 comprimidos.-	Blisters por 15 comprimidos.-
Nueva Presentación	Envases que contienen 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 30, 60, 105, 510 y 1005 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones por 100, 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

UP

Handwritten signature or initials



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

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 LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.268 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **28 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-009242-16-7

DISPOSICIÓN Nº **14189**

Jfs

B

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