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

DISPOSICIÓN N° 0094

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016567-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA aprobado por Disposición autorizante Nº 7598/04 y Certificado Nº 51.845.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que a fojas 25 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.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 0094

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará LAXIRUELA.

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 Nº 51.845.

ARTICULO 3º.- Regístrese;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 Nº 1-0047-0000-016567-10-2.

DISPOSICION Nº 0094

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...0..0..9..4...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.845, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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: LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7598/04.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-000361-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LAXIRUELA GARDEN HOUSE	LAXIRUELA

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 PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización

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

Nº 51.845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 ENE 2011 , del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-016567-10-2.

DISPOSICION Nº 0094

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