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

DISPOSICIÓN Nº 0632

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005532-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 800mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2611/02 y Certificado Nº 50.455.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 43 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 48 y 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: Frasco gotero mezcla de PEBD más PEAD blanco con tapa, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 0632

ARTICULO 3°.- 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 50.455 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-005532-09-6

DISPOSICION Nº

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

js 0632

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 .....0632.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.455, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI 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: FARMOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 800mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2611/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007957-01-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 30ml.----------	Envases conteniendo: 15ml y 30ml.----------
Envase primario	Frasco gotero PET.----------	Frasco gotero mezcla de PEBD más PEAD blanco con tapa.----------

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CABUCHI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.455 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de .....27 ENE 2011.. de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-005532-09-6

DISPOSICION Nº

0632

js

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