



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

DISPOSICIÓN Nº

0117

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018255-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS (LACTOBACYLLUS FERMENTUM Y LACTOBACYLLUS DELBRUECKII), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS 5000 MILL; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS 10.000 MILL, aprobado por Disposición autorizante Nº 0775/98 y Certificado Nº 46.863.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



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

DISPOSICIÓN N° 0117

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 108 y 109 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS (LACTOBACYLLUS FERMENTUM Y LACTOBACYLLUS DELBRUECKII), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5

Handwritten marks and initials at the bottom left of the page.



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

DISPOSICIÓN N° 0117

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° 46.863 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018255-11-9

DISPOSICIÓN N° 0117

nc

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0117**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.863 y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., 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: LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS (LACTOBACYLLUS FERMENTUM Y LACTOBACYLLUS DELBRUECKII), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS 5000 MILL; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, LACTOBACYLLUS LB INACTIVOS 10.000 MILL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0775/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012021-97-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada sobre de polvo para suspensión oral contiene: Lactobacillus	Cada sobre de polvo para suspensión oral contiene: Lactobacillus LB

Handwritten signatures and initials



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

	<p>LB (inactivos) 10.000 Mill*. Excipientes: Lactosa monohidrato, Ácido silícico, Medio de cultivo, Aroma de Banana Naranja; Carbonato de Calcio c.s.p. pH 5,0; Sacarosa c.s.p. 800 mg. Fuente de obtención de la/s materia prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico ó biotecnológico: Polvo de Lactoserum; Peptona de Tripsico de carne, caseína, Extracto autolítico de levadura de panadería, Extracto de hígado en polvo, Agua potable, Hidróxido de sodio. *Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.-----</p> <p>-----</p>	<p>(inactivos) 10.000 Mill*; Medio de cultivo** fermentado(Neutralizado) 160 mg; Lactosa monohidrato 100 mg; Carbonato de calcio c.s.p. pH 5; Ácido Silícico 10 mg; Aroma Naranja Banana*** 40 mg; Sacarosa c.s.p. 800 mg. *Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.-----</p> <p>**Composición inicial del medio del cultivo: Lactosa monohidrato, peptona de caseína, extracto de levadura, acetato de sodio trihidrato, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.-----</p> <p>***Componentes: Goma vegetal, maltodextrina, sorbitol, aceite esencial de naranja, jugo concentrado de naranja, isovalerianato de isoamilo, formiato de geranilo, acetato de isoamilo, aldehído acético, butirato de etilo, citral, linalol terpineol, acetato de etilo, eugenol.-----</p>
--	--	---

5,

[Handwritten signature]



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

	<p>Cada cápsula contiene: Lactobacillus LB (inactivos) 5.000 Mill*. Excipientes: Lactosa, Ácido Silícico, Talco, Estearato de magnesio, Carbonato de calcio c.s.p. pH 5; Residuo seco de medio de cultivo. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico ó biotecnológico: Polvo de Lactoserum; Peptona de Tripsico de carne, caseína, Extracto autolítico de levadura de panadería, Extracto de hígado en polvo, Agua potable, Hidróxido de sodio. *Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.-</p>	<p>Cada cápsula contiene: Lactobacillus LB (inactivos) 5.000 Mill*. Residuo seco de medio de cultivo** fermentado (neutralizado) 80 mg; Lactosa 50 mg; Carbonato de calcio c.s.p. pH 5,0 (aproximadamente 5 mg en peso). Para una cantidad de liofilizado de 170 mg; Ácido Silícico 20 mg; Talco 7 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 235 mg. *Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii; **Composición inicial de medio del cultivo: Lactosa monohidrato, peptona de caseína, extracto de levadura, acetato de sodio trihidrato, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.-</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a

Handwritten signatures and marks:
A large handwritten mark resembling a stylized 'V' or 'W' with a horizontal line through it.
Below it, a smaller handwritten mark resembling a '9' or a similar symbol.



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

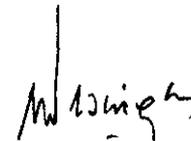
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
46.863 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
09 ENE 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-018255-11-9

DISPOSICIÓN N°

0117

nc


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



