



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0401**

BUENOS AIRES, **20** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013554-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, autorizado por el Certificado Nº 52.109 y Disposición Nº 2045/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y del Decreto Nº 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

U,

N

Q



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0401

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 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 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- 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° 52.109 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

5,

A M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0401

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013554-11-1

DISPOSICIÓN N° 0401

nc


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

m





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°...0.4.0.1...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.109, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2045/05.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-013232-04-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	de de	BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTRÓPICO LISTA IV.-	BAJO RECETA ARCHIVADA.-

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

✓

M

①



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización N° 52.109, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días del mes de **20 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-013554-11-1

DISPOSICIÓN N°

0401

nc


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

M

9