



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

DISPOSICIÓN N° **0266**

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017257-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: [§] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4800/11 y Certificado N° 56.350.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 0266

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

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la
§ Especialidad Medicinal denominada OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
OLANZAPINA 5 mg - 10 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 agregarse
al Certificado N° 56.350 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **0266**

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° 1-0047-0000-017257-13-3

DISPOSICIÓN N° **0266**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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°**0266**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.350, y de acuerdo a lo solicitado por ROSPAW 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: OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4800/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016941-06-1.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 10, 14, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- | Envases que contienen 7, 10, 14, 28, 30, 500, 504, 700, 1000, 1008, 1050 y 1400 comprimidos recubiertos, siendo las 7 (siete) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- |



*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 ROSPAW S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 56.350 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{13 ENE 2014}....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017257-13-3

DISPOSICIÓN Nº

0266

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.