



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

DISPOSICIÓN N° **0426**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016667-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7332/07 y Certificado N° 54.228.

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

*VP  
N Y*



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

DISPOSICIÓN N° 0426

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 23 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 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

*Handwritten signature and initials*



DISPOSICIÓN N° 0426

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

al Certificado N° 54.228 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° 1-0047-0000-016667-13-3

DISPOSICIÓN N° 0426

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° ...**0.426**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.228, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, 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: GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7332/07.-  
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020283-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases que con tienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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

*Handwritten signature*



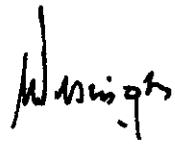
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF,  
titular del Certificado de Autorización Nº 54.228 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días ..... 16 ENE 2014 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016667-13-3

DISPOSICIÓN Nº **0426**

js

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

