



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

DISPOSICIÓN N° **0429**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018109-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BECEDE 2 / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4196/98 y Certificado N° 47.268.

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° 0429

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

Que a fojas 12 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 LABORATORIO VANNIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BECEDE 2 /
ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
ALPRAZOLAM 2 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° 47.268 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.



DISPOSICIÓN N° 0429

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

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° 1-0047-0000-018109-13-9

DISPOSICIÓN N° 0429

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. 7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0429** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.268, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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: BECEDE 2 / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4196/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014367-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 (tres) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 30, 60, 100, 500, 510, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los 5 (cinco) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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
LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
47.268 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del
mes de
1-6,ENE 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-018109-13-9

DISPOSICIÓN Nº **0429**

js

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