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

DISPOSICIÓN Nº 1072

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023808-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E I., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada XENICAL / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS 120mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4446/97 y Certificado Nº 46.435.

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 envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 y 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., propietaria de la especialidad medicinal denominada XENICAL / ORLISTAT, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister PVC/PVDC con foil de aluminio, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 46.435 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1072

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023808-10-8

DISPOSICION Nº 1072

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1072....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.435 acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., 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: XENICAL / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4446/97 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-004469-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister PVC/PE/PVDC con foil de aluminio.	Blister PVC/PVDC con foil de aluminio.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a

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

PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., titular del Certificado de Autorización Nº 46.435, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....08 FEB 2011.....2011

Expediente Nº 1-0047-0000-023808-10-8

DISPOSICION Nº 1072

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

js