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

DISPOSICIÓN Nº 1608

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-18747/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO) (CAPSULAS 5.000 MILLONES, POLVO PARA SUSPENSION ORAL 10.000 MILLONES), Certificado N° 46.863.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1608

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO), (CAPSULAS 5.000 MILLONES, POLVO PARA SUSPENSION ORAL 10.000 MILLONES), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD; DESDE 15°C HASTA 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.863, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-18747/10-7

DISPOSICIÓN N° 1608

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....1608.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.863 de acuerdo con lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: LACTEOL FORT
- Nombre/s Genérico: LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO)
- Forma farmacéutica: CAPSULAS 5.000 MILLONES, POLVO PARA SUSPENSION ORAL 10.000 MILLONES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0775//98
- Expediente trámite de autorización 1-47-12021/97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD; DESDE 15°C HASTA 30°C	AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD; DESDE 15°C HASTA 30°C

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 46.863, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 FEB 2011

Expediente N° 1-47-18747/10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 1608

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