



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

DISPOSICIÓN Nº

1807

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004258-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AZTRAZENECA S.A solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal LAC STOP / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0.5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0176/02 y Certificado Nº 50.060.-

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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1807**

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AZTRAZENECA S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAC STOP / CABERGOLINA; a cambiar el envase primario, 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 50.060 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº **1807**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004258-13-6

DISPOSICION Nº

flb

**1807**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
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° 1807/15, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.060 y de acuerdo a lo solicitado por AZTRAZENECA S.A., 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: LAC STOP / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0.5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0176/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009916-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister de AL/PVC	Blister AL/PVC ÁMBAR

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a AZTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.060 en la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Puertos Libres"

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

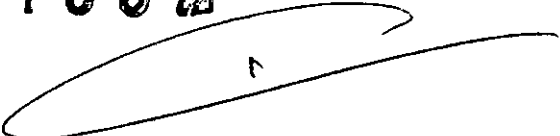
Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
..26 FEB 2015....

Expediente Nº 1-0047-0000-004258-13-6

DISPOSICION Nº

**1807**

flb

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.