



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

DISPOSICIÓN Nº

0.946

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017144-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENOBARBITAL CEVALLOS / FENOBARBITAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1210/02 y Certificado Nº 50.549.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



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

DISPOSICIÓN N°

0946

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 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENOBARBITAL CEVALLOS / FENOBARBITAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg - 100 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



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

DISPOSICIÓN N°

0946

al Certificado N° 50.549 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017144-14-4

DISPOSICIÓN N°

0946

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

t

~deSat«d

S~de'P~,

¡¿~diH e 1H4fiM44

A,1/, ?It,A, 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 00946, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 50549, Y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S,R,L, 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: FENOBARBITAL CEVALLOS / FENOBARBITAL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 150 mg - 100 mg,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 1210/02,

Tramitado por Expediente NO 1-47-0000-004428-01-7,

DATA	DATA AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva Presentación	Envases que contienen 50, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo,-	Envases que contienen 50, 60, 100, 500 Y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de 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 CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado
de Autorización Nº 50.549 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
01 FEB 2016
....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017144-14-4

DISPOSICIÓN Nº

0946

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.