



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

11270

BUENOS AIRES, 07 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014435-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada LUNDAX / ACETAZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, ACETAZOLAMIDA SODICA 549,5 mg (equivalente a 500 mg de base); aprobado por Disposición autorizante Nº 4237/08 y Certificado Nº 54.620.

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 de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VR
Ab
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1270

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUNDAX / ACETAZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, ACETAZOLAMIDA SODICA 549,5 mg (equivalente a 500 mg de base); a cambiar el nombre comercial, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1 270

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.620 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° 1-0047-0000-014435-16-4

DISPOSICION N°

1 270

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1270**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.620 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM 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: LUNDAX / ACETAZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, ACETAZOLAMIDA SODICA 549,5 mg (equivalente a 500 mg de base).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4237/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026423-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Nombre	LUNDAX.-	ACETAZOLAMIDA PHARM.-	GP

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.620 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los **07 FEB 2017** días, del mes de
.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-014435-16-4

DISPOSICION Nº

Jfs

1270

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.