



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1547

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004924-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIPOSOL / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg - 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0270/02 y Certificado N° 50.070.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

UP
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **1547**

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 BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPOSOL / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg - 120 mg, a cambiar los excipientes, 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 N° 50.070 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
29
2



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1547

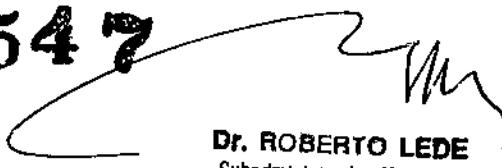
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004924-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1547


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1547** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.070 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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: LIPOSOL / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg - 120 mg - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0270/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008778-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de 120 mg contiene: Orlistat 120 mg, Caolín coloidal 300 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 100 mg, Estearato de magnesio 10 mg.----- Cada cápsula de 60 mg contiene: Orlistat 60 mg, Caolín coloidal 150 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 50 mg, Estearato de magnesio 5 mg.-----	Cada cápsula de 120 mg contiene: Orlistat 120 mg, Manitol 392 mg, Povidona K30 5 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Polisorbato 80 8 mg.----- ----- Cada cápsula de 60 mg contiene: Orlistat 60 mg, Manitol 196 mg, Povidona K30 2,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, Polisorbato 80 4 mg.----- -----

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.070 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

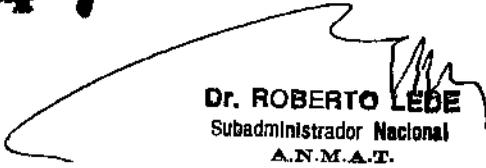
14 FEB. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-004924-16-1

DISPOSICIÓN N°

1547

Jfs


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