



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4 2 2 5**

BUENOS AIRES, **2 9 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009519-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LAFELAX / LACTULOSA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1558/02 y Certificado N° 50.195.

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.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4225**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFELAX / LACTULOSA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65g/100ml, 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° 50.195 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009519-10-4

DISPOSICION Nº **4225**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**4.2.2.5**... efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.195 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: LAFELAX / LACTULOSA. Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1558/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001166-00-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100ml de jarabe contiene: Lactulosa 65,00g, Metilparabeno Sódico 120,00mg, Propilparabeno Sódico 50,00mg, Sacarina Sódica 50,00mg, Ciclamato de Sodio 20,00mg, Colorante Rojo Punzo 4R 3,00mg, Esencia de Frutilla líquida 100,00mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	Cada 100ml de jarabe contiene: Lactulosa 65,00g, Metilparabeno Sódico 120,00mg, Propilparabeno Sódico 50,00mg, Sacarina Sódica 50,00mg, Ciclamato de Sodio 20,00mg, Esencia de Frutilla líquida 100,00mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.195 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes **29 JUL 2010** dede 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-009519-10-4

DISPOSICION N°

js

4225

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.