



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4781**

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005895-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6862/03 y Certificado N° 51.232.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M
A



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA, 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 al Certificado N° 51.232 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



DISPOSICIÓN N° **4781**

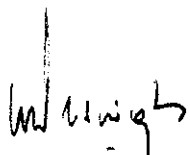
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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° 1-0047-0000-005895-11-9

DISPOSICION N° **4781**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

M
b



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**4781**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.232, y de acuerdo a lo solicitado por SURAR PHARMA S.A., 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: OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6862/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-010144-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 14, 28, 500 (UHE) y 1000 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 10, 14, 28, 30, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

5

M
A



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 SURAR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.232 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de
11 JUL 2011
..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-005895-11-9

DISPOSICION Nº **4781**

js

M
S


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.