



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

DISPOSICIÓN N° 4696

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-47-4417/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada CRISPLUS / ORLISTAT 60 MG y 120 MG (CAPSULAS DURAS), Certificado N° 48.775.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4696

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada CRISPLUS / ORLISTAT 60 MG y 120 MG, (CAPSULAS DURAS), una nueva forma de conservación, la cual será de: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, con un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

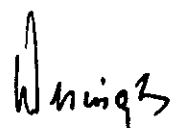
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.775, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4417/13-5

DISPOSICIÓN N° **4696**

s.c.m.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**4696** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.775 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CRISPLUS
- Nombre/s Genérico: ORLISTAT 60 MG y 120 MG
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3461/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-2059/00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE: DESDE 15° HASTA 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 48.775, en la Ciudad de Buenos Aires,
22 JUL 2013

Expediente N° 1-47-4417/13-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

4 6 9 6

s.c.m.

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