



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8109

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-600-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5mg (equivalente a 30MG de fentermina base), CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 57.392.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 8109

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5mg (equivalente a 30MG de fentermina base), CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 57.392, la que será alternativamente elaborada en DONATO ZURLO & CIA SRL, sito en Virgilio N° 844/56 PB, 1º y 2º piso,

M36



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

DISPOSICIÓN N° 8109

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (Etapa: elaborador hasta granel), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.392, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-600-15-4

DISPOSICION N° 8109

jr
msb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**8109**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.392, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LESGLUC

Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,5 mg de clorhidrato de fentermina (equivalente a 30mg de fentermina base)

Formas farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1707/14

Expediente trámite de autorización N° 1-47-23121-11-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV, sito en Calzada del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa, Coyoacan, DF, MEXICO (elaboración hasta el granel). DONATO ZURLO & CIA	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV, sito en Calzada del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa, Coyoacan, DF, MEXICO (elaboración hasta el granel). PRODUMEDIX

MEG



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

	SRL, sito en Virgilio N° 844/56 PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario). PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA, sito en Estomba N° 1058/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador secundario).	INTERNACIONAL SA, sito en Estomba N° 1058/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador secundario). DONATO ZURLO & CIA SRL, sito en Virgilio N° 844/56 PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario y elaboración hasta granel).
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57.392, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **25 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-600-15-4

DISPOSICION N°

8 1 0 9


jr
jr
msb


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