



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

DISPOSICIÓN Nº **7602**

BUENOS AIRES, **1 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2099-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 0505/17, para la especialidad medicinal TRILIP / EZETIMIBE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10mg, Certificado Nº 51.341.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una presentación o contenido por unidad de venta.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **760**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 0505/17, para la especialidad medicinal TRILIP / EZETIMIBE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10mg, Certificado N° 51.341 según el Anexo de Autorización de Modificaciones, integrante de la presente.

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° 51.341 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2099-17-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

7602


Dr. Roberto Leyro
Subadministrador Nacional

CF
R
NSU



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.341 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., 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 / Genérico/s aprobado: TRILIP / EZETIMIBE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0596/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11780-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación multiempaque o kit o contenido por unidad de venta	Ezetimibe 10mg; envases que contienen 10 -20-30-40 y 100 unidades, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo	Ezetimibe 10mg; envases que contienen 10-20-30-40 y 1000 unidades, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ESV



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 la
firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.341,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **11 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-2099-17-1

DISPOSICION N°

ss.

7602

DR. ROBERTO LERIO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

R

ESN