



"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.*

DISPOSICIÓN Nº 4168

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005179-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.), solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATENOLOL LEPETIT / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25mg - 50mg - 100mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5374/04 y Certificado Nº 51.602.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

AM



"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° 4168

Que a fojas 17 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 LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL LEPETIT / ATENOLOL, 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° 51.602 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



"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.

DISPOSICIÓN N° 4168

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° 1-0047-0000-005179-11-6

DISPOSICION N°

js

4168

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº4168.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.602, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.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: ATENOLOL LEPETIT / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25mg – 50mg – 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5374/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004105-03-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de Venta: 25mg y 50mg.-	Envases conteniendo: 28 y 56 COMPRIMIDOS.-	Envases conteniendo: 15, 28, 30, 45, 56, 60, 105 (UHE), 480 (UHE), 900 (UHE), 1050 (UHE) y 1200 (UHE) COMPRIMIDOS.-
Nueva Presentación de Venta: 100mg.-	Envases conteniendo: 14, 28 y 56 COMPRIMIDOS.-	Envases conteniendo: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 100 (UHE), 320 (UHE), 600 (UHE), 800 (UHE) y 1000 (UHE) COMPRIMIDOS.-

MB



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.), titular del Certificado de Autorización N° 51.602 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **16 JUN 2011** de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-005179-11-6

DISPOSICION N°

js

4168

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