



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3659**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007408-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAFELAX / LACTULOSA Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65,00 g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1558/02 y Certificado N° 50.195.

5. 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3659

Que a fojas 14 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFELAX / LACTULOSA Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65,00 g/100ml, 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 Nº 50.195 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3659

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007408-13-3

DISPOSICIÓN Nº

js

3659

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3659**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.195, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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:

S.

Nombre / Genérico/s: LAFELAX / LACTULOSA Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA 65,00 g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1558/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001166-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos de polietileno conteniendo 120, 250 y 450 ml.-	Frascos de polietileno conteniendo 120, 200, 250 y 450 ml, en envases con 1, 12 y 24 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Q

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

hsp



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.195 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 JUN 2013**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007408-13-3

DISPOSICIÓN Nº

js

3659

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