



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6676**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003694-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCODEX SOCIEDAD (FRANCIA) REPRESENTADO EN EL PAÍS POR ANDRATX PHARMA S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / 50 mg DE ETIFOXINA CLORHIDRATO; aprobado por Disposición autorizante Nº 6257/01 y Certificado Nº 49.987.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

6 6 7 6

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 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOCODEx SOCIEDAD (FRANCIA) REPRESENTADO EN EL PAÍS POR ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / 50 mg DE ETIFOXINA CLORHIDRATO, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 49.987 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6676**

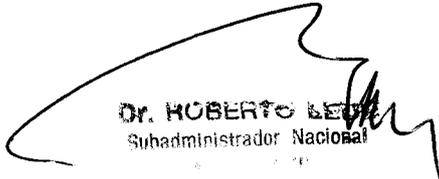
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003694-17-2

DISPOSICION N°

flb

6676


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional



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° **6670**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.987 y de acuerdo a lo solicitado por BIOCDEX SOCIEDAD (FRANCIA) REPRESENTADO EN EL PAÍS POR ANDRATX PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO
Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / 50 mg DE ETIFOXINA CLORHIDRATO, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6257/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012666-99-7

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Período de vida útil. | | 60 (sesenta) meses, conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura entre 10°C y 30°C.----- | 36 (treinta y seis) meses, conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura entre 10°C y 30°C.----- |



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 a BIOCODEx SOCIEDAD (FRANCIA) REPRESENTADO EN EL PAÍS POR ANDRATX PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.987

en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 JUN 2017** días, del mes de

[Handwritten signature]

Expediente N° 1-0047-0000-003694-17-2

DISPOSICION N°

flb

6676

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

LP
MP