



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2073

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-13929/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. (ISRAEL), representada en el país por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada GALZIN 25 / ACETATO DE ZINC (CAPSULAS DURAS), Certificado N° 50.408.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RA



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2073

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. (ISRAEL), representada en el país por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., para la especialidad medicinal denominada GALZIN 25 / ACETATO DE ZINC, (CAPSULAS DURAS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.408, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13929/10-4

DISPOSICIÓN N°

2073

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**2073**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.408 de acuerdo con lo solicitado por TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. (ISRAEL), representada en el país por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: GALZIN 25
- Nombre/s Genérico: ACETATO DE ZINC
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3754/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5151/02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	EN SU ENVASE; DESDE 15° C HASTA 30° C	TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C

RQ



"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 solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. (ISRAEL), representada en el país por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización nº 50.408, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 MAR 2011

Expediente N° 1-47-13929/10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2073

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