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

DISPOSICIÓN N° 1689

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-11017-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BECEDE 0,50 - BECEDE 1 / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,5 mg y 1 mg), Certificado N° 47268.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 1689

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 VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada BECEDE 0,50 - BECEDE 1 / ALPRAZOLAM, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47268, 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°: 1-47-11017-10-0

DISPOSICIÓN N° 1689

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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....1689.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47268 de acuerdo con lo solicitado por VANNIER S.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: BECEDE 0,50 - BECEDE 1
- Nombre/s Genérico: ALPRAZOLAM
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 0,5 mg y 1 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4196/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-14365-97-6.

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:	A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15ºC Hasta: 30ºC.	A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15ºC Hasta: 30ºC.

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 VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 47268, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21.MAR.2012.....

Expediente N° 1-47-11017-10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 1689

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