



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

DISPOSICIÓN N° 1441

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021605-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. titular de la especialidad medicinal LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB* (INACTIVOS) en sus formas farmacéuticas CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, inscripta bajo el Certificado N° 46.863, comunica el cambio de razón social de la firma elaboradora AXCAN PHARMA SAS la que en lo sucesivo se denominará APTALIS PHARMA SAS.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1441

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

5. ARTICULO 1°.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma AXCAN PHARMA SAS la que en lo sucesivo se denominará APTALIS PHARMA SAS, elaboradora de la especialidad medicinal LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB* (INACTIVOS) en sus formas farmacéuticas CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, inscripta bajo el Certificado N° 46.863 y cuya titularidad es detentada por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° 1441

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

agregarse al Certificado N° 46.863, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97, ante el Departamento de Registro.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-021605-12-7

DISPOSICIÓN N° 1441

CC

Jme

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1...4...4...1..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.863 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO)

Nombre comercial / Genérico/s Actual: LACTEOL / LACTOBACYLLUS LB* (INACTIVOS)

Formas farmacéuticas: CÁPSULAS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0775/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012021-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	AXCAN PHARMA SAS	APTALIS PHARMA SAS

JMC



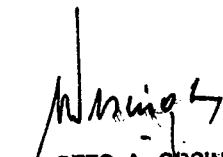
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.863, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 MAR 2013

Expediente N° 1-47-0000-021605-12-7

DISPOSICIÓN N°: 1441


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

CC

