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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1615

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014453-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, aprobado por Disposición autorizante Nº 7332/07 y Certificado Nº 54.228.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, a cambiar el nombre 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 54.228 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-014453-13-0

DISPOSICIÓN Nº 1615

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1615..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.228, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GLIBENCLAMIDA LPFM / GLIBENCLAMIDA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7332/07.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-020283-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GLIBENCLAMIDA LPFM.-	GLIBENCLAMIDA LIF.-

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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO,

titular del Certificado de Autorización Nº 54.228 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 10 MAR 2014.....

Expediente Nº1-0047-0000-014453-13-0

DISPOSICIÓN Nº 1615

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.