



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2181

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007577-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita un nuevo origen alternativo (hasta su condición de semielaborado) y cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal denominada FINGRAS 60 - 120 / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ORLISTAT 120 mg - CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 021/00 y Certificado N° 48.435.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2181

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE LP, 65 WINGHAM BOULEVARD, VERENES INDUSTRIAL PARK, AIKEN - CAROLINA DEL SUR, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N° 2181

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., un nuevo origen alternativo (hasta su condición de semielaborado) de la Especialidad Medicinal denominada FINGRAS 60 - 120 / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ORLISTAT 120 mg - CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE LP, 65 WINGHAM BOULEVARD, VERENES INDUSTRIAL PARK, AIKEN - CAROLINA DEL SUR, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo

UR
A. G.
J. M.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **2181**

anterior, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

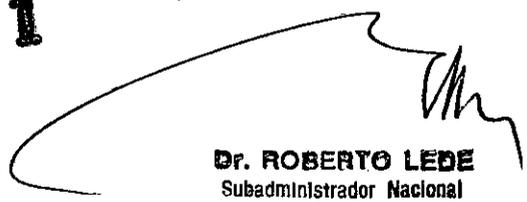
ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.435 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-007577-15-0

DISPOSICIÓN N° **2181**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2181**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.435 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: FINGRAS 60 - 120 / ORLISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ORLISTAT 120 mg - CAPSULAS, ORLISTAT 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 021/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011378-99-6.

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|---|--|--|
| Establecimiento/s Elaborador/es | | Establecimientos elaboradores: (elaboración del granulado) Laboratorio Phoenix S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), LOS POLVORINES, PCIA. De | Establecimientos elaboradores: (elaboración del granulado) Laboratorio Phoenix S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), LOS POLVORINES, PCIA. De |

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



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

| | | |
|-----------------------|---|--|
| | BS.AS., ARGENTINA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Encapsulado del granulado: ELEA S.A.C.F. y A., SANTO TOME 4340 y SANABRIA 2353, (C1417AZE), C.A.B.A., ARGENTINA.----- LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), LOS POLVORINES, PCIA. De BS.AS., ARGENTINA.----- Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613aue), LOS POLVORINES, PCIA. De BS.AS., ARGENTINA.----- | BS.AS., ARGENTINA.- GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE LP, 65 WINGHAM BOULEVARD, VERENES INDUSTRIAL PARK, AIKEN - CAROLINA DE SUR - ESTADOS UNIDOS.----- Encapsulado del granulado: ELEA S.A.C.F. y A., SANTO TOME 4340 y SANABRIA 2353, (C1417AZE), C.A.B.A., ARGENTINA.----- LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), LOS POLVORINES, PCIA. De BS.AS., ARGENTINA.----- Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613aue), LOS POLVORINES, PCIA. De BS.AS., ARGENTINA.----- |
| País de origen | ARGENTINA.- | ARGENTINA - ESTADOS UNIDOS.- |
| Cambio de excipientes | Cada cápsula de FINGRAS 60 contiene: Orlistat 60 mg, Polisorbato 80 3.75 mg, Polisacárido de soja 7.5 mg, Maltosa 53 mg, | Cada cápsula de FINGRAS 60 contiene: Orlistat 60 mg, Laurilsulfato de Sodio 3.6 mg, Povidona K30 6 mg, Celulosa |

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

| | |
|---|--|
| Dióxido de silicio coloidal 0.75 mg.----- ----- ----- | microcristalina 46.8 mg, Almidón Glicolato de Sodio 3.6 mg, Talco 0.12 mg.----- ----- |
| Cada cápsula de FINGRAS 120 contiene: Orlistat 120 mg, Polisorbato 80 7.5 mg, Polisacárido de soja 15 mg, Maltosa 106 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1.5 mg.----- ----- ----- | Cada cápsula de FINGRAS 120 contiene: Orlistat 120 mg, Laurilsulfato de Sodio 7.2 mg, Povidona K30 12 mg, Celulosa microcristalina 93.6 mg, Almidón Glicolato de Sodio 7.2 mg, Talco 0.24 mg.----- ----- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 48.435 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 MAR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007577-15-0

DISPOSICIÓN N° **2181**

Jfs

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

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.