



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2563**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-7656/04-9 y Agregado n° 1-47-1169/06-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 7387/05 de la especialidad medicinal denominada ALPRAZOLAM CEVALLOS / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,25 MG – 0,5 MG – 1 MG – 2 MG); Certificado n° 52.678.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el período de vida útil del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10  
25  
H



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 25631

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 7387/05, para la especialidad medicinal denominada ALPRAZOLAM CEVALLOS / ALPRAZOLAM, (COMPRIMIDOS 0,25 MG – 0,5 MG – 1 MG – 2 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.678 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7656/04-9 y Agregado n° 1-47-1169/06-2.

DISPOSICION n°

*RP*

25631

*CH*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2563** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.678, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CAVALLOS SALUD S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALPRAZOLAN CEVALLOS

Nombre/s Genérico/s: ALPRAZOLAM

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 0,25 MG – 0,5 MG – 1 MG – 2 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7387/05

Tramitado por expediente n° 1-47-7656/04-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MSES	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15° C. hasta: 30°C.	PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15° C. hasta: 30°C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes

mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
**LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L.**, Certificado de  
Autorización N° 52.678, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 MAY 2010**.....

Expediente n° 1-47-7656/04-9 y Agregado n° 1-47-1169/06-2

DISPOSICION n°

*to*  
*RS*

**2563**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**