



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3240

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000389-11-1 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., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo elaborador alternativo para acondicionamiento secundario, para la Especialidad Medicinal LACTEOL FORT / LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, Lactobacillus Acidophilus 5000MILL – POLVO PARA SUSPENSION ORAL, Lactobacillus Acidophilus 10.000MILL, aprobado por Disposición autorizante N° 775/98 y Certificado N° 46.863.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3240

habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 a fojas 34 obra el informe técnico favorable del INAME.

57 -
Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACTEOL FORT /

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3 2 4 0**

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. (Av. Rivadavia 843, Avellaneda, Prov. Bs.As.), propuesta como elaborador alternativo para acondicionamiento secundario únicamente, dejando constancia que se mantiene el elaborador aprobado con anterioridad, AXCAN PHARMA SAS (La Prevoté – Route de BÚ 78550 – Houdan – Francia).

ARTICULO 3°.- 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 N° 46.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000389-11-1

DISPOSICION N° **3 2 4 0**

js
m

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3240** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.863, y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., 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: LACTEOL FORT / LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS,
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, Lactobacillus Acidophilus 5000MILL - POLVO PARA SUSPENSION ORAL, Lactobacillus Acidophilus 10.000MILL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 775/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012021-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta: Cápsulas.-	Envases conteniendo: 20 cápsulas.----- ----- -----	Envases conteniendo: 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50, 60 cápsulas.-----
Nueva Presentación de venta: Polvo para suspensión oral.-	Envases conteniendo: 10 y 100 sobres.----- ----- -----	Envases conteniendo: 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24 y 30 sobres.----- Se da de baja la presentación de 100 sobres.-----

5

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Acondicionador secundario	<u>Elaborador:</u> AXCAN PHARMA SAS (La Prevoté - Route de BÛ 78550 - Houdan - Francia).----- ----- ----- ----- -----	<u>Elaborador:</u> AXCAN PHARMA SAS (La Prevoté - Route de BÛ 78550 - Houdan - Francia).----- <u>Acondicionador secundario:</u> TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. (Av. Rivadavia 843, Avellaneda, Prov. Bs.As.).-----
---------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.863 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de 2011.

06 MAY 2011

Expediente N°1-0047-0000-000389-11-1

DISPOSICION N° 3240

js

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