



"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.7.

**DISPOSICIÓN N° 3248**

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003859-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GLICLAZIDA VANNIER / GLICLAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1382/07 y Certificado N° 53.658.

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 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.



"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. 7.

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 8

Que a fojas 16 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLICLAZIDA VANNIER / GLICLAZIDA, la nueva presentación de envases, 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 N° 53.658 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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

 M



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

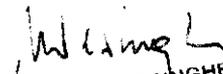
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3248

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° 1-0047-0000-003859-11-2

DISPOSICION N° 3248

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

js





"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° .....**3.248**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.658, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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: GLICLAZIDA VANNIER / GLICLAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1382/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020094-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 40, 50, 60, 100, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 10, 30, 40, 50, 60, 100, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
53.658 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes  
de ..... 06 MAY 2011 ..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-003859-11-2

DISPOSICION N° **3 2 4 8**

*Willing*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

js

*AM*