



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

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

DISPOSICIÓN N° 3261

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005078-11-7 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LACTEOL FORT / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, Lactobacillus Acidofilo 5000MILL y POLVO PARA SUSPENSION ORAL: Lactobacillus Acidofilo 10.000MILL; aprobado por Disposición autorizante N° 0775/98 y Certificado N° 46.863.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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

57
Fm



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

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

DISPOSICIÓN N° 3261

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 29 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 / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO), 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 N° 46.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

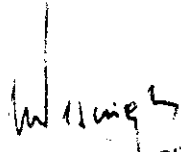
DISPOSICIÓN N° 3 2 6 1

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 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° 1-0047-0000-005078-11-7

DISPOSICION N° 3 2 6 1

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y 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 2 6 1** 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 / LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, Lactobacillus Acidofilo 5000MILL - POLVO PARA SUSPENSION ORAL: Lactobacillus Acidofilo 10.000MILL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0775/98.-

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

51

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LACTEOL FORT.-	LACTEOL.-

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

AS
M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y 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
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
46.863 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del
mes de 06 MAY 2011 de 2011

Expediente Nº1-0047-0000-005078-11-7

DISPOSICION Nº **3 2 6 1**

js

Apr -

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.