



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3027

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004806-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales SEINDELE V.L./ CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.025 g y SEINDELE FORTE / CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.075 g aprobado por Disposición autorizante Nº 3474/00 y Certificado Nº 48.784.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **3027**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de las especialidades medicinales denominadas SEINDELE V.L./ CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.025 g y SEINDELE FORTE / CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.075 g cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán CAPSAICINA 0.025 FINADIET y CAPSAICINA 0.075 FINADIET.

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 Nº 48.784 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004806-12-7.

DISPOSICION Nº

3027

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3027** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.784, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: SEINDELE V.L./ CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.025 g y SEINDELE FORTE / CAPSAICINA (COMO OLEORESINA DE CAPSICO) 0.075 g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3474/00.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-005294-99-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| NOMBRE | SEINDELE V.L. | CAPSAICINA 0.025 FINADIET |
| | SEINDELE FORTE | CAPSAICINA 0.075 FINADIET |

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. titular del Certificado de Autorización Nº 48.784 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31**, del mes de **MAY 2012** de

Expediente Nº1-0047-0000-004806-12-7.

DISPOSICION Nº **3027**

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