



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 N° **3027** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 N° 3474/00.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005294-99-9.

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 N° 48.784 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31**, del mes de **MAY 2012** de

Expediente N°1-0047-0000-004806-12-7.

DISPOSICION N° **3027**

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