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

DISPOSICIÓN Nº 3012

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-15538/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 56.350.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 3012

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., para la especialidad medicinal denominada OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.350, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.350 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15538/12-1

DISPOSICIÓN N° 3012

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3012....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.350, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: OLANZAPINA ROSPAW
- Nombre Genérico: OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4800/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-16941/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER PVC BLANCO / AL	BLISTER ALU / ALU

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

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

ROSPAW S.R.L., Certificado de Autorización n° 56.350, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-15538/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3012

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