

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3070

BUENOS AIRES, 14 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011606-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ALEPSAL / FENOBARBITAL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3481/06 y Certificado Nº 53.073.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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.

CY WING

1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3070

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALEPSAL / FENOBARBITAL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 100 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.073 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

3070

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011606-13-0

DISPOSICION Nº 3 0 7 0

Dr. DITO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

is

3



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

tramitado por expediente Nº 1-47-0000-023074-05-8.-

DATO	)	Α	DAT	O AUTORIZADO		MODIFICA	<b>\CIÓ</b>	N
MODIFICAR			HASTA LA FECHA		AUTORIZADA			
Nuev	o per	íodo	24	(veinticuatro)	36	(treinta	У	seis)
de vida útil.			meses		meses			

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

1 4 MAY 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-011606-13-0

DISPOSICION Nº

3070

Dr. 0110 A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

A Million