



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5019

BUENOS AIRES,

16 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008297-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8544/15 por la cual se solicita nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal CILOSTAL / CILOSTAZOL autorizada por Certificado N° 51.315.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem DENOMINACION DEL IFA Y CONCENTRACION de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 5019

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el ítem DENOMINACION DEL IFA Y CONCENTRACION en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 8544/15, para la especialidad medicinal CILOSTAL / CILOSTAZOL, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.135, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008297-15-1

DISPOSICIÓN N°:

mb

5019

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks: "UP", "2", and other scribbles.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5019**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.315 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., 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 / Genérico/s: CILOSTAL / CILOSTAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1115/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1759-03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Denominación del IFA y concentración	CILOSTAL / CILOSTAL 50mg comprimidos	CILOSTAL / CILOSTAZOL 50mg - 100mg comprimidos

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **6 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-0000-008297-15-1

DISPOSICIÓN N°: **5019**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.