



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 3**

**BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015860-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ORLISTAT NORTHIA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ORLISTAT 60mg – ORLISTAT 120mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3150/10 y Certificado Nº 55.621.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 14 y 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

U!



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORLISTAT NORTHIA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ORLISTAT 60mg – ORLISTAT 120mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 55.621 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015860-10-7

DISPOSICION N°

6 2 2 3

js

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.223** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.621, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., 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: ORLISTAT NORTHIA / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ORLISTAT 60mg – ORLISTAT 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3150/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005331-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Orlistat 60 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 80, 120, 240 y 480 cápsulas, siendo las últimas 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Orlistat 120 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 80, 120, 240 y 480 cápsulas, siendo las últimas 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Orlistat 60 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 42, 60, 80, 84, 120, 240 y 480 cápsulas, siendo las últimas 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Orlistat 120 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 42, 60, 80, 84, 120, 240 y 480 cápsulas, siendo las últimas 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS  
NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.621 en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días ..... del mes de **08 OCT 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-015860-10-7

DISPOSICION N° **6 2 2 3**

js

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