



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5833

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012525-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LANSOPRAZOL FRASCA / LANSOPRAZOL aprobado por Disposición autorizante N° 7360/05 y Certificado N° 52.699.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

6
Rls



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 **5 8 3 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada LANSOPRAZOL FRASCA / LANSOPRAZOL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ACILEP.


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 52.699 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 1-0047-0000-012525-12-5.

DISPOSICION Nº

5 8 3 3


Dr. OTIO 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° **5833**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.699, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS AUSTRAL S.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: LANSOPRAZOL FRASCA / LANSOPRAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7360/05.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-002587-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LANSOPRAZOL FRASCA	ACILEP

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 LABORATORIOS AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.699 en la Ciudad de Buenos Aires, **03 OCT 2012**

Expediente N°1-0047-0000-012525-12-5.

DISPOSICION N°

5833

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

Handwritten mark

Handwritten initials

Handwritten mark