



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5998

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008868-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ACIDO TRANEXAMICO PANALAB / ACIDO TRANEXAMICO aprobado por Disposición autorizante Nº 7686/11 y Certificado Nº 56.515.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

①

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° **5998**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la especialidad medicinal denominada ACIDO TRANEXAMICO PANALAB / ACIDO TRANEXAMICO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CAPLENAL.

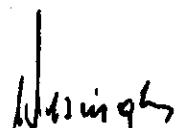
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.515 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-008868-12-7.

DISPOSICION N°

5998


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

9

100



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° **5998**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.515, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA 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: ACIDO TRANEXAMICO PANALAB / ACIDO TRANEXAMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7686/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-000030-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ACIDO TRANEXAMICO PANALAB	CAPLENAL

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 PANALAB S.A. ARGENTINA titular del Certificado de Autorización N° 56.515 en la Ciudad de Buenos Aires, **15 OCT 2012**

Expediente N°1-0047-0000-008868-12-7.

DISPOSICION N°

5998

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

RB