



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10857

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006393-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INDOMET / INDOMETACINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, INDOMETACINA 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 044/00 y Certificado N° 48.448.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10857

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada INDOMET / INDOMETACINA, Forma
farmacéutica y concentración: CAPSULAS, INDOMETACINA 75 mg, la
nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10857

agregarse al Certificado N° 48.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

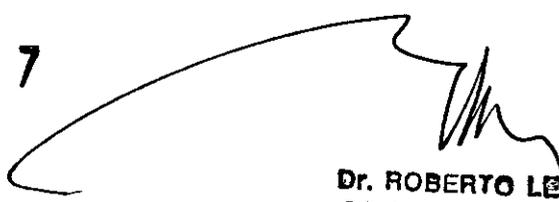
Expediente N° 1-0047-0000-006393-16-1

DISPOSICIÓN N°

10857

Jfs

✍


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



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°**1.085.7** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.448, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: INDOMET / INDOMETACINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, INDOMETACINA 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 044/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009819-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación y nuevo contenido por unidad de venta	Cápsulas 75 mg: Blíster de Al/PVC.- Indometacina 75 mg: envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Cápsulas 75 mg: Blíster de Al/PVC por 12 cápsulas.- Presentación: 12, 24, 48, 108, 504 y 1008 cápsulas, siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo, anulando las anteriores.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.448 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **04 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006393-16-1

DISPOSICIÓN N°

10857

Jfs

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

HP