



"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 Nº 11855

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012667-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CARBON ACTIVADO ECZANE 250 – 500 / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBON ACTIVADO 250 mg – 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5605/98 y Certificado Nº 47.436.

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



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

DISPOSICIÓN N°

11855

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBON ACTIVADO ECZANE 250 – 500 / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBON ACTIVADO 250 mg – 500 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



"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°

11855

agregarse al Certificado N° 47.436 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

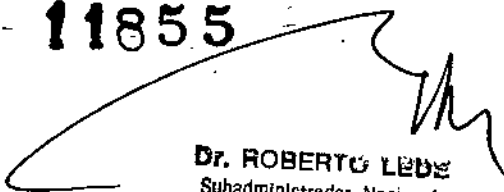
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012667-16-3

DISPOSICIÓN N°

JFS

11855

  
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° **11855** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.436, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA 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: CARBON ACTIVADO ECZANE 250 - 500 / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBON ACTIVADO 250 mg - 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5605/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000235-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 30, 50, 250, 350, 500 y 1000 unidades, siendo las 4 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 30, 50, 100, 250, 350, 500 y 1000 unidades, siendo las 5 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 47.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de .....  
**24 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012667-16-3

DISPOSICIÓN N°

JFS

**11855**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.