



"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

- 12028

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011238-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LACTAMAX / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2572/00 y Certificado Nº 48.647.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

VP



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

DISPOSICIÓN N° -12028

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACTAMAX / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.647 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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°

- 12028


ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-011238-16-5

DISPOSICIÓN N°

- 12028

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° ~~12028~~ **12028** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.647 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LACTAMAX / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,50 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2572/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011402-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Cabergolina 0,50 mg, Lactosa 43,00 mg, Celulosa microcristalina 42,00 mg, Leucina 4,50 mg.-	Cada comprimido contiene: Cabergolina 0,50 mg, Lactosa 43,00 mg, Celulosa microcristalina 45,60 mg, Estearato de magnesio 0,9 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

VP
[Handwritten signatures]



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

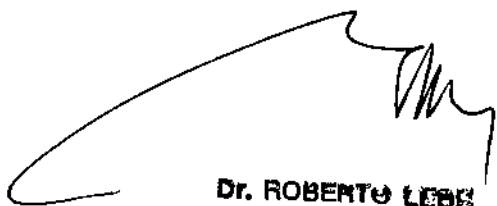
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
48.647 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
-12028
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011238-16-5

DISPOSICIÓN N°

JFS


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