



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5054

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009144-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FINGRAS 120 / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, 120mg, aprobado por Disposición autorizante N° 021/00 y Certificado N° 48.435.

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

Que a fojas 23 y 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINGRAS 120 / ORLISTAT, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 48.435 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009144-10-8

DISPOSICION N°

 5054 
DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5054** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.435, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., 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: FINGRAS 120 / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 021/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011378-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 40, 42, 50, 60, 80, 84, 500 y 1000 cápsulas duras, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 15 , 30, 40, 42, 50, 60, 80, 84, 500 y 1000 cápsulas duras, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


PHOENIX S.A.I.C. Y F., titular del Certificado de Autorización N° 48.435 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **02 SEP 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-009144-10-8

DISPOSICION N°

js

5054



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.