



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5337

BUENOS AIRES, **10** SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014110-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI PHARMA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ADERAN PLUS / ORLISTAT , L- CARNITINA TARTRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 0799/11 y Certificado Nº 56.072.

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 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signature]



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°

5337

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 INVESTI PHARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ADERAN PLUS / ORLISTAT , L-CARNITINA TARTRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará IF - 4262.

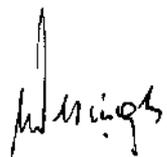
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.072 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-014110-12-3.

DISPOSICION N°

5337


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





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° **5337**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.072, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI 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: ADERAN PLUS / ORLISTAT , L- CARNITINA TARTRATO
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0799/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-017402-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE	ADERAN PLUS	IF - 4262	

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 INVESTI PHARMA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.072 en la Ciudad de Buenos Aires, **10 SEP 2012**

Expediente N°1-0047-0000-014110-12-3.

DISPOSICION N°

5337

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