



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5833**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012604-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3944/12 y Certificado N° 56.757.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5833

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg, a cambiar el período de vida útil, 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° 56.757 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5833**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012604-13-1

DISPOSICION N° **5833**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.757 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING 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: LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg.-

U,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3944/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006266-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Frascos con 30 y 100 comprimidos: 36 (treinta y seis) meses.-	Frascos con 30 y 100 comprimidos: 48 (cuarenta y ocho) meses.-

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

Handwritten signature and scribbles



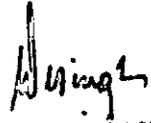
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N°
56.757 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 6. SEP. 2013 días,
del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012604-13-1

DISPOSICION N° **5833**


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





js