



"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 Nº **6051**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005242-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ASILEP / GABAPENTIN Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3343/09 y Certificado Nº 55.063.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº **6051**

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASILEP / GABAPENTIN Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 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 Nº 55.063 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

[Handwritten marks and signatures]



"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 Nº

6051


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

Expediente Nº 1-0047-0000-005242-13-6

DISPOSICION Nº

js

6051


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a signature, a checkmark, and a circled '9'.



"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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6051**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.063 y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: ASILEP / GABAPENTIN Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019297-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Cápsulas duras GABAPENTIN 100 mg; GABAPENTIN 300 mg y GABAPENTIN 400 mg: 18 (dieciocho) meses.-	Cápsulas duras GABAPENTIN 100 mg; GABAPENTIN 300 mg y GABAPENTIN 400 mg: 24 (veinticuatro) meses.-

Handwritten initials and marks:
MP
2
A

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



"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 APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.063 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**3.0..SEP..2013**..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005242-13-6

DISPOSICION N°

js

60511


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





