



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6299**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000016-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LANX / ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5395/02 y Certificado Nº 50.516.

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.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"*

DISPOSICIÓN Nº **6299**

Que a fojas 63 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LANX /  
ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 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 Nº 50.516 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  
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información



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

"2010 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6299**

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
 Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000016-14-6

DISPOSICIÓN Nº

nc :

**6299**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.516 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y 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:

U

Nombre Comercial/Genérico/s: LANX / ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5395/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006796-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Almidón de maíz 30,00 mg; Lactosa 92,80 mg; Polivinilpirrolidona 1,50 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg.-	Almidón de maíz 29,60 mg; Lactosa hidratada 92,40 mg; Polivinilpirrolidona 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg.-

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

*[Handwritten signature]*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., titular del Certificado de Autorización  
 Nº 50.516 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**02 SEP 2014**  
 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000016-14-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

**6299**

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*