



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7815

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006712-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LAGOSE 30 - LAGOSE 60 / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1657/10 y Certificado Nº 55.482.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.

LV
R.F.
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 7815

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Medicinal LAGOSE 30 - LAGOSE 60 / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 55.482 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Rp.
|
MS



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

DISPOSICIÓN Nº **7815**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006712-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7815**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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° **7815**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.482, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: LAGOSE 30 - LAGOSE 60 / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1657/10.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-014624-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LAGOSE 30. LAGOSE 60.	DAPOXETINA FINADIET. DAPOXETINA FINADIET.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 55.482

LV
Rp / nos



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 SEP 2015**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006712-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7815**

Jfs

M/D



Po
-f. | *z*