



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6070**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012671-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.eI., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAMIVUDINA LAZAR / LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL conteniendo LAMIVUDINA 10 mg en 1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5857/99 y Certificado N° 48.208.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten marks and signatures: a checkmark, a stylized 'S', and a signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que a fojas 14 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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.eI., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAMIVUDINA LAZAR / LAMIVUDINA, la nueva presentación de envases, 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° 48.208 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 6070

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012671-11-7

DISPOSICIÓN N° 6070

nc


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









"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6070**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.208, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.eI., 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: LAMIVUDINA LAZAR / LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL conteniendo LAMIVUDINA 10 mg en 1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5857/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012234-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 120 ml y 250 ml.-	Envases conteniendo 120 ml, 240 ml y 250 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.eI., titular del Certificado de Autorización Nº 48.208
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..... 07 SEP 2011

Expediente Nº1-0047-0000-012671-11-7

DISPOSICIÓN Nº **6070**

nc


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