



"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° 6144

BUENOS AIRES 09 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011913-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de denominación del principio activo para la especialidad medicinal denominada LACTEOL / LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO), aprobado por Disposición autorizante N° 0775/98 y Certificado N° 46.863.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que fojas 74 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de denominación del Principio Activo.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de denominación del principio activo LACTOBACYLLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO) por LACTOBACYLLUS LB (INACTIVOS) para la especialidad medicinal denominada LACTEOL.

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° 46.863 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original



DISPOSICIÓN N° **6144**

"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.*

y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011913-11-7

DISPOSICIÓN N°: **6144**

m.b.

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

1)



"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.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6144**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.863 y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: LACTEOL / LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0775/98 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-012021-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Denominación Principio Activo:	LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (LIOFILIZADO).	LACTOBACILLUS LB (INACTIVOS).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización



"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.

Nº 46.863, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes
de 09 SEP 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-011913-11-7

DISPOSICION Nº

6144

m.b.


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

