



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° **2395**

BUENOS AIRES, **05 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13514-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada APO-GABAPENTIN / GABAPENTIN, aprobada por Disposición autorizante N° 3343/09 y Certificado N° 55.063.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en APOTEX INC, 50 STEINWAY BLVD, ETOBICOKE ONTARIO, M9W 6Y3, CANADA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Sum
WAME



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N°

2395

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 101 el Informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada APO-GABAPENTIN / GABAPENTIN, en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 100 mg - 300 mg - 400 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en APOTEX INC, 50 STEINWAY BLVD, ETOBICOKE ONTARIO, M9W 6Y3, CANADA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2395**

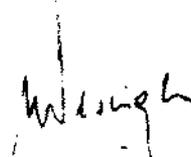
formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.063 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-13514-10-1

DISPOSICION Nº:

2395


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





Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2395** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.063, y de acuerdo a lo solicitado LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: APO-GABAPENTIN / GABAPENTIN

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS 100 mg – 300 mg – 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019297-08-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: APOTEX INC, 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: APOTEX INC, 50 STEINWAY BLVD, ETOBICOKE ONTARIO, M9W 6Y3, CANADA

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



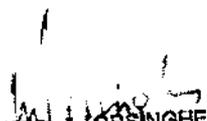
Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.063, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **05 ABR 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-13514-10-1

DISPOSICION N°:

2395


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

