



"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.

DISPOSICIÓN Nº **2398**

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002952-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LANPHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TIMAB / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2mg – 5mg – 10mg – INYECTABLE 10mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 814/04 y Certificado Nº 51.302.

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.

MB
L



"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.

DISPOSICIÓN N° **2398**

Que a fojas 319 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LANPHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIMAB / DIAZEPAM, 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° 51.302 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

MDL



"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.

DISPOSICIÓN N° 2398

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

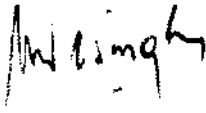
Expediente N° 1-0047-0000-002952-07-4

DISPOSICION N°

js

MB

2398

1

Dr. 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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2398**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.302, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LANPHARM S.A., 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: TIMAB / DIAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2mg – 5mg – 10mg – INYECTABLE 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 814/04.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-012221-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TIMAB.-	DIAZEPAM LAN.-

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

Handwritten 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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO LANPHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
51.302 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes
...05...ABR...2011...de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-002952-07-4

DISPOSICION Nº

js

2398

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

MB