



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

1186

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-19910/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 3341/08 de la especialidad medicinal denominada ALBENDAZOL LAZAR / ALBENDAZOL (COMPRIMIDOS); Certificado nº 54.562.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en los envase/s primario/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1186

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 3341/08, para la especialidad medicinal
denominada ALBENDAZOL LAZAR / ALBENDAZOL, (COMPRIMIDOS);
propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. según lo detallado en el
Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 54.562 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1186

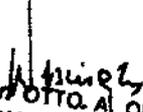
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente n° 1-47-19910/12-9.

DISPOSICION n°

 a.z.

1186


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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **N° 186** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.562, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALBENDAZOL LAZAR

Nombre/s Genérico/s: ALBENDAZOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3341/08

Tramitado por expediente n° 1-47-19425/07-0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S		
PRIMARIO/S:	BLISTER AL /PVC-PE- PVDC	BLISTER AL/PVC-PVDC

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

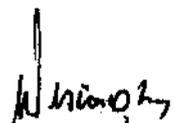
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N°
54.562, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**2.2.FEB.2013**.....

 Expediente n° 1-47-19910/12-9

 DISPOSICION n°

a.z.

1186


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