



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

DISPOSICIÓN N° 1288

BUENOS AIRES, 7 A FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21967/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ROLANZAX / OLANZAPINA 5 MG, 7,5 MG y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.593.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

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.

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



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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada ROLANZAX / OLANZAPINA 5 MG, 7,5 MG y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.593, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.593 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21967/11-6

DISPOSICIÓN N° **1288**

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



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°.....**1288**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.593, y de acuerdo a lo solicitado por la firma VANNIER 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: ROLANZAX
- Nombre Genérico: OLANZAPINA 5 MG, 7,5 MG y 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7271/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5779/00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV	BLISTER AL/AL

Handwritten initials/signature

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

Handwritten signature

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 50.593, en la Ciudad de Buenos
Aires, 28 FEB 2013

Expediente N° 1-47-21967/11-6

DISPOSICIÓN N° **1288**

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