



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9829

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008883-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SIMINA / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2038/05 y Certificado N° 52.102.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9829

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMINA /  
OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg, la nueva presentación de  
envases, 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
**9 8 2 9**

agregarse al Certificado N° 52.102 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008883-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**9 8 2 9**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...9.8.2.9...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.102, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: SIMINA / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg – 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2038/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002477-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	SIMINA 5 mg: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.- SIMINA 10 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.-	SIMINA 5 mg: Envases conteniendo 14, 15 y 30 comprimidos recubiertos.- SIMINA 10 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.-

*VP*  
*[Handwritten signature]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.102 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **31 AGO. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-008883-16-5

DISPOSICIÓN Nº

**9 8 2 9**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*