



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4191**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2010**,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009146-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACOTRAL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3493/03 y Certificado Nº 50.933.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 19 y 20 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.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4191

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACOTRAL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 50.933 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 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° 1-0047-0000-009146-10-5

DISPOSICION N°

js

4191

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4191** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.933, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: ACOTRAL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3493/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004236-03-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 50.933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **28 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-009146-10-5

DISPOSICION N°

4191

DR. CARLOS CHIAVE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]