



"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 Nº 3471

BUENOS AIRES, 08 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000054-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INARO / ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,5 mg - 1;0 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5600/11 y Certificado Nº 56.390.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

VP
R
N



"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 Nº 3471

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 BIOPROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INARO / ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,5 mg – 1,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.390 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

UP



"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 Nº 3471

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000054-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3471

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

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3471** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.390 y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INARO / ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ANAGRELIDE (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,5 mg - 1;0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5600/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004789-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	INARO 1 mg: Anagrelide (como Clorhidrato Monohidrato) 1 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Lactosa monohidrato 118,3 mg, Povidona K30 4,5 mg, Celulosa microcristalina PH 101 23 mg.----- INARO 0,5 mg: Anagrelide	INARO 1 mg: Anagrelide (como Clorhidrato Monohidrato) 1 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Lactosa monohidrato 116,8 mg, Povidona K30 4,5 mg, Celulosa microcristalina PH 101 23 mg, Lauril sulfato de sodio 1,5 mg.----- INARO 0,5 mg: Anagrelide

UP



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

	(como Clorhidrato Monohidrato) 0,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Lactosa monohidrato 118,9 mg, Povidona K30 4,5 mg, Celulosa microcristalina pH 101 23 mg.	(como Clorhidrato Monohidrato) 0,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Lactosa monohidrato 117,4 mg, Povidona K30 4,5 mg, Celulosa microcristalina pH 101 23 mg, Lauril sulfato de sodio 1,5 mg.
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOPROFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.390 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000054-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

34711

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