



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4094**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-15419-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2875/12, por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada BUP / BUPROPION CLORHIDRATO 157,50 mg (equivalente a BUPROPION 150 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 56.702.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del domicilio del elaborador, composición de excipientes y forma de conservación.

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.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N°

4094

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2875/12, para la especialidad medicinal denominada BUP / BUPROPION CLORHIDRATO 157,50 mg (equivalente a BUPROPION 150 mg), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4094

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° 56.702 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15419-14-2

DISPOSICION n°

ES.-

4094

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... **4 0 9 4**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.702, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BUP

Nombre/s Genérico/s: BUPROPION CLORHIDRATO 157,50 mg
 (equivalente a BUPROPION 150 mg)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2875/12

Tramitado por expediente nº 1-47-5194-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
DOMICILIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	CASTELO BRANCO Nº 3565, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, PROVINCIA DE SAN PABLO, BRASIL	COMPLEJO ITAPEVI, RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO KM 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.
EXCIPIENTES	ESTEARATO DE MAGNESIO 4	CLORHIDRATO DE CISTEINA

MES 1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

	mg, DIOXIDO DE TITANIO 2 mg, POLIETILENGLICOL 2,41 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 83,59 mg, OXIDO FERRICO 0,15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 146,5 mg, CISTEINA CLORHIDRATO 20 mg	20,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 146,50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 4M 72,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 mg, OXIDO FERRICO 0,15 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,00 mg, POLIETILENGLICOL 9% + HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 91% 14,00 mg
FORMA DE CONSERVACION	EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDOS DE LA HUMEDAD DESDE 15° C HASTA 30° C	ESTE PRODUCTO SE DEBE CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C) Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.702, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **27 ABR 2017**

Expediente n° 1-47-15419-14-2

DISPOSICION n°

4094

ES.-

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