



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5977

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005635-13-4 y Disposición N° 7257/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO: —

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7257/99 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NORMIX / RIFAXIMIN, autorizada por certificado N° 48.402.

Que los errores detectados recaen en un excipiente para la forma farmacéutica comprimidos recubiertos – RIFAXIMINA 200 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN Nº 5977

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 32 el Departamento de Evaluación 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 7257/99, para la especialidad medicinal denominada NORMIX / RIFAXIMIN, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"

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

DISPOSICIÓN N° 5977

deberá agregarse al certificado N° 48.402, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005635-13-4

DISPOSICION N° 5977

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5977... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.402 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA 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 del Producto/Genérico: NORMIX / RIFAXIMIN, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos – RIFAXIMINA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7257/99,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000924-98-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: comprimidos recubiertos - RIFAXIMINA 200 mg.-	ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 15 mg, PALMITATO ESTEARATO DE GLICEROL (PRECIROL ATOS) 18 mg, SILICAGEL 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 115 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 5.15 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1.50 mg, EDETATO DISÓDICO 0.02 mg, PROPILENGLICOL 0.50 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO (E	ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 15 mg, PALMITATO ESTEARATO DE GLICEROL (PRECIROL ATOS) 18 mg, SILICAGEL 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 115 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 5.15 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1.50 mg, EDETATO DISÓDICO 0.02 mg, PROPILENGLICOL 0.50 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO (E

Handwritten marks: a large 'S' on the left margin and a signature at the bottom left.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	172) 0.15 mg.-----	172) 0.15 mg, TALCO 1 mg.-
--	--------------------	----------------------------

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 BIOTOSCANA FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 48.402 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ²⁰ AGO 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005635-13-4

DISPOSICION N°

5977

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.