



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 6 1 7**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012360-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Certificado Nº 35.702, bajo el cual se encuentra inscripto el producto denominado NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, en las concentraciones de: 150 mg y 300 mg.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8612

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 35.702 el contenido de los datos identificatorios característicos de las concentraciones de 150 mg y 300 mg del certificado mencionado correspondiente a la especialidad medicinal denominada NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 35.702 con los datos identificatorios característicos de éste.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado N° 35.702 fechado 06/04/1988 emitido en dos ejemplares, que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 6 1 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012360-14-8

DISPOSICIÓN Nº

sch

8 6 1 7


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 35.702**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido del Certificado Nº 35.702 (2).

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.255

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

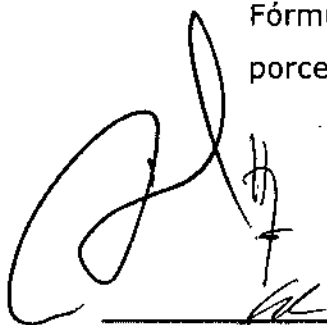
Nombre Comercial: **NORMORYTMIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE PROPAFENONA**

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
150 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE PROPAFENONA	150 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	25.4 mg
Croscarmelosa sódica	10.0 mg
Almidón de maíz	20.0 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	14.264 mg
Estearato de magnesio	0.5 mg
Agua purificada	6.1 mg
Polietilenglicol 400	0.52 mg
Polietilenglicol 6000	4.176 mg
Dióxido de titanio E 171	1.04 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Alu / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 250 comprimidos recubiertos, siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 250 comprimidos recubiertos, siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Sesenta (60) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC03

Clasificación farmacológica: Terapia cardíaca

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieran tratamiento, tales como taquicardia de la unión AV, taquicardia supraventricular en pacientes con síndrome de WPW o fibrilación auricular paroxística. Taquiarritmia ventricular severa sintomática si el médico considera que puede comprometer la vida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.811/13

Nombre Comercial: **NORMORYTMIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE PROPAFENONA**


Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE PROPAFENONA	300 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	50.8 mg
Croscarmelosa sódica	20.0 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1054AAD), CABA

Almidón de maíz	40.0 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	23.83 mg
Estearato de magnesio	1.0 mg
Agua purificada	12.2 mg
Polietilenglicol 400	0.65 mg
Polietilenglicol 6000	5.22 mg
Dióxido de titanio E 171	1.3 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Alu / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 250 comprimidos recubiertos, siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 250 comprimidos recubiertos, siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Sesenta (60) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

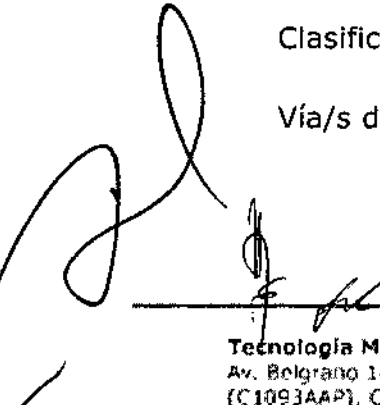
Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC03

Clasificación farmacológica: Terapia cardíaca

Vía/s de administración: Oral

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina


Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AA0), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieran tratamiento, tales como taquicardia de la unión AV, taquicardia supraventricular en pacientes con síndrome de WPW o fibrilación auricular paroxística. Taquiarritmia ventricular severa sintomática si el médico considera que puede comprometer la vida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7.811/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Concentración: 150 mg y 300 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.	Disposición ANMAT Nº 3.973/13	KNOLLSTRASSE 50, 67061	LUDWIGSHAFEN	ALEMANIA
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL Ltda.	Disposición ANMAT Nº 1.514/10	Estado Dos Bandeirantes 2400	RIO DE JANEIRO	BRASIL

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL Ltda.	Disposición ANMAT Nº 1.514/10	Estado Dos Bandeirantes 2400	RIO DE JANEIRO	BRASIL
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.958/05	Av. Valentín Vergara Nº 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL Ltda.	Disposición ANMAT Nº 1.514/10	Estado Dos Bandeirantes 2400	RIO DE JANEIRO	BRASIL
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.958/05	Av. Valentín Vergara Nº 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

d) Control de calidad:

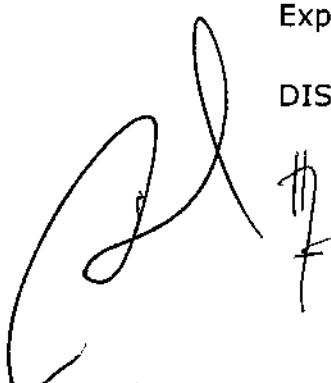
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.958/05	Av. Valentín Vergara Nº 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 35.702** el que tendrá una vigencia hasta el 13 de Noviembre de 2015.

Expediente Nº: 1-0047-0000-012360-14-8

DISPOSICIÓN Nº

8617




Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.