



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

DISPOSICIÓN N° 10724

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO, el Expediente N° 1-0047-0000-002768-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en el Certificado N° 57628 de la Especialidad Medicinal denominada PRAXIS NF / ÁCIDO DEHIDROCOLICO + METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO + SIMETICONA + PANCREATINA 8 NF.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario de los excipientes y envase primario.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos - INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

RF.
NR



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

DISPOSICIÓN N°

10724

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1970/15, para la especialidad medicinal denominada PRAXIS NF / ÁCIDO DEHIDROCOLICO + METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO + SIMETICONA + PANCREATINA 8 NF; propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de modificaciones integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integral de la disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.628, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002768-15-9

DISPOSICIÓN N°: 10724

hp
7-
Neh

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **10724** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57628, y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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 Comercial/ Genérico: PRAXIS NF / ÁCIDO DEHIDROCOLICO + METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO + SIMETICONA + PANCREATINA 8 NF

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1970/15

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-2544-12-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	HIDROXIPROPILMETILCELULO SA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 30 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 35 mg, SILICONA ANTIESPUMA 0.02 mg, CELLACTOSE 80 194.0 mg,	HIDROXIPROPILMETILCELULO SA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 30 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 90 35 mg, SILICONA ANTIESPUMA 0.02 mg, CELLACTOSE 80 194.0 mg,

fp. *nrh*



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

	OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 62 mg, COLORANTE ROJO PUNZÓ 4R (LACA ALUMINICA 25%) 1mg.	OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 62 mg, COLORANTE ROJO PUNZÓ 4R (LACA ALUMINICA 30%) 1mg.
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL / PVC	BLISTER DE AL / PVC ACLAR

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 IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57628, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **10 DIC, 2015** de

Expediente N°: 1-47-0000-2768-15-9

DISPOSICIÓN N° **10724**

lp
f
nr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.