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 Nº 4780

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004572-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ADIUVAN / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg – 4,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5474/00 y Certificado Nº 49.090.

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.

Que a fojas 35 y 36 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADIUVAN / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg – 4,00 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 49.090 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004572-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4780

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4780 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.090 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., 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: ADIUVAN / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg – 4,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5474/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012239-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos de 2 mg: Celulosa microcristalina 70,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Lactosa 80,00 mg, Povidona 6,40 mg, Estearato de magnesio 1,56 mg, Colorante índigo carmín 0,02 mg.---------- Comprimidos de 4 mg: Celulosa microcristalina 68,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00	Comprimidos de 2 mg: Celulosa microcristalina 20,00 mg, Almidón glicolato de sodio 8,00 mg, Lactosa 137,88 g, Povidona 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Colorante índigo carmín 0,12 mg.---------- ---------- Comprimidos de 4 mg: Celulosa microcristalina 20,00 mg, Almidón glicolato de sodio 8,00 mg, Lactosa

	mg, Lactosa 80,00 mg, Povidona 6,40 mg, Estearato de magnesio 1,56 mg, Colorante índigo carmín 0,02 mg, Oxido de hierro amarillo 0,02 mg.----	135,75 mg, Povidona 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg.---------- ---------- ----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº 49.090 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 JUL 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004572-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4780

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

Js