



* 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.

DISPOSICIÓN N°

3739

BUENOS AIRES,

04 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-20469-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TERAZOSINA VANNIER / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 2 mg, 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 49.158.

S,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



" 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.

DISPOSICIÓN N° **3739**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada TERAZOSINA VANNIER / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 2 mg, 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



" 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.

DISPOSICIÓN Nº

3 739

correr agregado al Certificado Nº 49.158, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20469-12-1.

DISPOSICIÓN Nº

3 739

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

ff



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3739**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: TERAZOSINA VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO)
2 mg, 5 mg y 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5748/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9976/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 2 mg:	CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0,10	STARLAC (LACTOSA MONOHIDRATO + ALMIDON DE MAIZ) c.s.p.



"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.

	mg, CELLACTOSE 80 153,77 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 mg	80 mg, TALCO 1,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,20 mg .
COMPRIMIDOS 5 mg:	CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELLACTOSE 80 150,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 mg.	STARLAC (LACTOSA' MONOHIDRATO + ALMIDON DE MAIZ) c.s.p.. 200 mg, TALCO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg
COMPRIMIDOS 10 mg:	CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0,05 mg, INDIGO CARMIN L.A. 11,90 mg, CELLACTOSE 80 132,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 mg.	STARLAC (LACTOSA MONOHIDRATO + ALMIDON DE MAIZ) c.s.p.. 400 mg, TALCO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 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



* 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.

a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n°
49.158, en la Ciudad de Bueno Aires, 04 JUN 2014

Expediente N° 1-47-20469-12-1

P

DISPOSICIÓN N° **3739**

ff

ff

M. Orsingher

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