



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4737**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012775-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROMETAZINA CEVALLOS / PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO) 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1376/03 y Certificado Nº 50.741.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 737

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROMETAZINA CEVALLOS / PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO) 25 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Puertos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

737

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.741 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 1-0047-0000-012775-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

737

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4737, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.741 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., 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: PROMETAZINA CEVALLOS / PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROMETAZINA (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO) 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1376/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007607-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Prometazina 25 mg (como Prometazina Clorhidrato 28,2 mg), Lactosa para compresión directa 33 mg, Celulosa microcristalina pH 101 65 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Almidón	Cada comprimido recubierto contiene: Prometazina 25 mg (como Prometazina Clorhidrato 28,2 mg), Lactosa para compresión directa 56,4 mg, Celulosa microcristalina pH 101 56,4 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Almidón glicolato de



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

	glicolato de sodio 5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Almidón de maíz 14,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,4 mg, Polietilenglicol 6000 0,6 mg, Talco 1,2 mg.-----	sodio 5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,4 mg, Polietilenglicol 6000 0,6 mg, Talco 1,2 mg.-- ----- ----- -----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.741 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 JUN 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012775-14-2

DISPOSICIÓN N° **4737**

Jfs

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