



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

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

DISPOSICIÓN N° 9508

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-438-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada PYXIS / PERAMPANEL 2 mg; 4 mg; 6 mg; 8 mg; 10 mg; 12 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 3830/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

AR



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

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

DISPOSICIÓN N° 9508

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PYXIS / PERAMPANEL 2 mg; 4 mg; 6 mg; 8 mg; 10 mg; 12 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.691, la que será elaborada en GADOR S.A. sito en DARWIN 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y acondicionado en ARCANO S.A., sito en Coronel Martiniano


Rf. AB




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

DISPOSICIÓN N° 9508

Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.691 en los términos de la Disposición ANMAT N° 3830/15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-438-15-2

9508

DISPOSICION N°

AP ap

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**9508**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.691 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PYXIS
- Nombre / s Genérico / s: PERAMPANEL 6 mg; 8 mg; 12 mg.-
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3830/15
- Expediente trámite de Autorización: 1-47-0001-029-14-5.-

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	PYXIS / PERAMPANEL 6 mg	
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	POVIDONA 8,000 mg LACTOSA MONOHIDRATO 125,000 mg HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg OPADRY YS 1 7003 BLANCO 5,900 mg HIERRO OXIDO ROJO 0,100 mg	POVIDONA 8,000 mg LACTOSA MONOHIDRATO 123,000 mg HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg OPADRY YS 1 7003 BLANCO 5,900 mg HIERRO OXIDO ROJO 0,100 mg

Rp AR



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

EXCIPIENTE	PYXIS / PERAMPANEL 8 mg	
COMPRIMIDOS	POVIDONA 8,000 mg	POVIDONA 8,000 mg
	LACTOSA MONOHIDRATO 119,000 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 121,000 mg
RECUBIERTOS	HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg	HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg
	CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg
	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg
	OPADRY YS 1 7003 BLANCO 3,840 mg	OPADRY YS 1 7003 BLANCO 3,840 mg
	HIERRO OXIDO ROJO 0,130 mg	HIERRO OXIDO ROJO 0,130 mg
	HIERRO OXIDO NEGRO 0,030 mg	HIERRO OXIDO NEGRO 0,030 mg
EXCIPIENTE	PYXIS / PERAMPANEL 12 mg	
COMPRIMIDOS	POVIDONA 8,000 mg	POVIDONA 8,000 mg
	LACTOSA MONOHIDRATO 119,000 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 117,000 mg
RECUBIERTOS	HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg	HIDROXIPROPILCELULOSA BAJA SUST. 40,000 mg
	CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 20,000 mg
	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg
	OPADRY YS 1 7003 BLANCO 9,950 mg	OPADRY YS 1 7003 BLANCO 9,950 mg
	INDIGOTINA 0,050 mg	INDIGOTINA 0,050 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 a GADOR S.A., Certificado de Autorización N° 57.691, en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente n° 1-47-1110-438-15-2.-

DISPOSICION N° **9508**

AR ap
Rf.

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