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 7462

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001187-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal URGISTAT / PENTOSAN POLISULFATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1675/11 y Certificado Nº 56.137.

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 46 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URGISTAT / PENTOSAN POLISULFATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 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 56.137 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

DISPOSICIÓN Nº 7462

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7462

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 Nº 7462 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.137 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA., 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: URGISTAT / PENTOSAN POLISULFATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1675/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016428-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Estearato de magnesio 2,3 mg, Carboximetilcelulosa 127,70 mg, Cápsulas de gelatina rígida (Dióxido de titanio 0,06591 %, Gelatina c.s.p. 100%) 1 unidad.	Estearato de magnesio 2,3 mg, Celulosa microcristalina PH 200 127,70 mg, Cápsulas de gelatina rígida (Dióxido de titanio 0,06591 %, Gelatina c.s.p. 100%) 1 unidad.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA., titular del Certificado de Autorización Nº 56.137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 30.OCT.2014..días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-001187-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7462

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.