



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1570**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015667-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TOPICA DERMICA, RIFAMICINA SV 1g/100ml – SPRAY, RIFAMICINA SV 1g/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6490/99 y Certificado Nº 48.272.

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 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 5 7 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y
253/08

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA, RIFAMICINA SV 1g/100ml - SPRAY, RIFAMICINA SV 1g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 48.272 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

9
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1570

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015667-09-5

DISPOSICION N°

js

1570

D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1570** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.272 y de acuerdo a lo solicitado por SURAR PHARMA S.A., 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: RIFAMICINA SURAR PHARMA / RIFAMICINA SV. SOLUCION TOPICA DERMICA, RIFAMICINA SV 1g/100ml – SPRAY, RIFAMICINA SV 1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6490/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014483-97-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml (Spray) contiene: Rifamicina SV 1g, Alcohol Etilico, Glicerina, Agua purificada c.s.p. 100ml.- Cada 100ml (Solución Tópica dérmica) contiene: Rifamicina SV 1g, Alcohol Etilico 10g, Glicerina 10g, Agua purificada c.s.p. 100ml.- /	Cada 100ml (Spray) contiene: Rifamicina SV 1,0g, Ácido Ascórbico 100,0mg, Metabisulfito de Sodio 16,7mg, EDTA disódico 5,6mg, Propilenglicol 28,7mg, Agua purificada c.s.p. 100,0ml.- Cada 100ml (Solución Tópica dérmica) contiene: Rifamicina SV 1,0g, Ácido Ascórbico 100,0mg, Metabisulfito de Sodio 16,7mg, EDTA disódico 5,6mg,

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

		Propilenglicol 28,7mg, Agua purificada c.s.p. 100,0ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SURAR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.272 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-015667-09-5

DISPOSICION N°

js

1570


D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.7.