



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

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

DISPOSICIÓN N° 1948

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5381-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZOXX / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG Y 100 MG), autorizada por certificado N° 54041.

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.

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

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° 1.490/92 y n°

425/10

RS
H



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

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

DISPOSICIÓN N°

1948

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada ZOXX / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS 50 MG Y 100 MG) autorizada por certificado N° 54041, 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 correr agregado al Certificado N° 54041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5381-09-4

DISPOSICIÓN N°

1948

1948


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1948, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54041, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: ZOXX
- Nombre/s Genérico/s: SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5009/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-18160-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 155 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, OPADRY II HP 5 MG.	HIDROXIPROPILCELULOS A 24 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 26,05 MG, FOSFATO BICALCICO 36 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, TALCO 3,65 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, BÍOXIDO DE TITANIO 1,3 MG, HIDROXIPROPILCELULOS A E15 1,5 MG,

rs
H



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

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALNA C.S.P. 310 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, OPADRY II HP 10 MG.	POLIETILENGLICOL 6000 0,7 MG, POVIDONA K30 0,25 MG. HIDROXIPROPILCELULOS A 48 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 52,1 MG, FOSFATO BICALCICO 72,1 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 25,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 MG, TALCO 7,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, BIOXIDO DE TITANIO 2,6 MG, HIDROXIPROPILCELULOS A E15 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,4 MG, POVIDONA K30 0,5 MG.
--------------------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54041, en la Ciudad de Buenos Aires,**27 ABR. 2010**

Expediente N° 1-47-5381-09-4

DISPOSICIÓN N°

M
R.D.

9938


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.