



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

DISPOSICIÓN N° 2510

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21707/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada 5 XR 500 / MESALAZINA 500 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 55.171.

1) 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.

2) 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2510

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada 5 XR 500 / MESALAZINA 500 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 55.171, 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° 55.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-21707/12-1

DISPOSICIÓN N° 2510

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°.....**2510**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.171, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON 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: 5 XR 500
- Nombre/s Genérico/s: MESALAZINA 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4476/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-15643/08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 57 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 191,6 MG | HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 M 28,50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 28,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 116,50 MG, LACTOSA COMPRESION DIRECTA 49,90 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 6 MG, |

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

| | | |
|--|--|--|
| | | POLIETILENGLICOL 6000 15,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,25 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55.171, en la Ciudad de Buenos Aires,
29 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-21707/12-1

DISPOSICIÓN Nº **2510**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.