



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2537

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003079-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN, CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO 2,4 g, aprobado por Disposición autorizante N° 6636/08 y Certificado N° 54.806.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2537

6077/97.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, 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 N° 54.806 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de

9 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2537**

adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003079-13-1

DISPOSICIÓN N° **2537**

nc


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

5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2537, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.806 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN, CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO 2,4 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6636/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007501-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Carbonato de Sevelamer anhidro 2,4 g, Saborizante a cítricos (saborizante, almidón modificado, dextrosa, butilhidroxitolueno-BHT, maltodextrina, almidón de maíz, propilenglicol, fosfato tricálcico) 65,95 mg, alginato de propilenglicol 25,27 mg, cloruro de sodio	Cada sobre contiene: Carbonato de Sevelamer anhidro 2,4 g, Saborizante a cítricos (saborizante, almidón modificado, dextrosa, butilhidroxitolueno-BHT, maltodextrina, almidón de maíz, propilenglicol, fosfato tricálcico) 65,95 mg, alginato de propilenglicol 25,27 mg, cloruro de sodio 25,27 mg, sucralosa 10,11 mg, óxido

Handwritten initials and a vertical line



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	25,27 mg, sucralosa 6,74 mg, óxido férrico amarillo 0,38 mg.-	férrico amarillo 0,38 mg.-
--	---	----------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.806 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

30 ABR 2013

.....

Expediente N° 1-0047-0000-003079-13-1

DISPOSICIÓN N° 2537

nc

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