



*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 2113

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015511-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal NIXORAN / NITAZOXANIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 2,0 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 7699/98 y Certificado Nº 47.595.

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 y cambio de envase primario.

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2113

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 234 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

δ. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIXORAN / NITAZOXANIDA, a cambiar los excipientes y envase primario, 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° 47.595 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



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2113

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015511-13-7

DISPOSICIÓN N° 2113

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.1.1.3 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.595 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: NIXORAN / NITAZOXANIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 2,0 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7699/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000181-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene: Excipientes: Benzoato de sodio 0,200 g, Azúcar 30,449 g, Goma Xantana 0,150 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 0,800 g, Ácido cítrico anhidro 0,200 g, Citrato de sodio dihidratado 0,050 g, Colorante FD & C Red N° 40 0,001 g, Esencia de frutillas en polvo 0,150 g.-	Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene: Excipientes: Benzoato de sodio 0,200 g, Azúcar 30,500 g, Goma Xantana 0,150 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 0,800 g, Ácido adípico 0,200 g, Colorante rojo allura (FD&C # 40) 0,001 g, Esencia de frutillas en polvo 0,150 g.-



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"

Envase primario	Frasco de vidrio ámbar y tapa de aluminio.-	Frasco de vidrio ámbar y tapa de aluminio y/o Frasco de PEAD y tapa de polipropileno.-
-----------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 47.595 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

...07 ABR 2014...

Expediente N° 1-0047-0000-015511-13-7

DISPOSICIÓN N°

2113

nc

cl

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.