



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 **2408**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018804-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita cambio de excipientes y la baja de un envase primario, para la Especialidad Medicinal DETEBENCIL / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IVERMECTINA 6 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4002/98 y Certificado Nº 47.240.

5 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 nuevo 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº

6077/97.



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°

2408

Que a fojas 419 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DETEBENCIL / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IVERMECTINA 6 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a dar la baja de un envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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° 47.240 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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° 2408

ARTICULO 4º.- 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 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018804-13-9

DISPOSICIÓN N° 2408

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

js

2



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° **2408**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.240 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: DETEBENCIL / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IVERMECTINA 6 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4002/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014110-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Celulosa Microcristalina (excip. De ajuste) 130,820 mg, Croscarmelosa sódica 0,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,600 mg, Estearato de magnesio 0,720 mg, Acido Cítrico Anhidro 1,200 mg, Butilhidroxianisol 0,012 mg, Azul Brillante Laca Aluminica 10-16% 0,048 mg.-----	Cada comprimido contiene: Croscarmelosa sódica 2,800 mg, Acido Cítrico Anhidro 1,200 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,600 mg, Estearato de Magnesio 0,727 mg, Butilhidroxianisol 0,012 mg, Azul Brillante Laca Aluminica 10-16% 0,048 mg, Celulosa Microcristalina Tipo 200 c.s.p. 140,000 mg.-----
Envase primario	Frasco de PEAD con tapa PILFER-PROOF.-----	Se da de baja el envase Frasco de PEAD con tapa

Handwritten signature and initials



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"

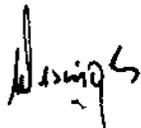
	Blister de Alu/PVC Anactínico.....	PILFER-PROOF.....
--	---------------------------------------	-------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.240 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 24 ABR 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018804-13-9

DISPOSICIÓN N° **2408**


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

Q
 js

 R