



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

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

DISPOSICIÓN N° **2412**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3414-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA 200 mg y 400 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 53.803.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2412**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA 200 mg y 400 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 53.803, 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° 53.803, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

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

2412
DISPOSICIÓN Nº

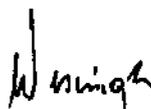
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3414-13-8

DISPOSICIÓN Nº

2412

vr


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2412**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.803, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8.

- Nombre comercial: COLOXIMINA
- Nombre/s Genérico/s: RIFAXIMINA 200 mg y 400 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2724/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1132-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
RIFAXIMINA 200 mg EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 3,1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg,	CELLACTOSE 80 189,750 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,250 mg, TALCO 3,100 mg, DIOXIDO DE TITANIO

22



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

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

2412

	POLISORBATO 80 20 mg, LACA ROJO PUNZO 4.R 2,4 mg, POLIETILENGLI- COL 6000 1,6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 2910 9,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 124 mg	6,300 mg, CROSCAR- MELOSA SODICA (AC.DI.SOL) 20,000 mg, PUNZO 4R LACA ALUMI- NICA AL 20-30% 2,400 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,600 mg, ANHIDRO SILICICO (AEROSIL 200) 3,000 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA E15 9,600 mg
δ. RIFAXIMINA 400 mg EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 100,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 248,0 mg, POLISOR- BATO 80 40,0 mg, CROS- CARMELOSA SODICA 40,0 mg, DIOXIDO DE SILÍCIO COLOIDÁL 6,0 mg, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 6,0 mg, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 2910 (HYPROMELLOSE 2910) 19,2 mg,	CELLACTOSE 80 379,500 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,500 mg, TALCO 6,200 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,600 mg, CROSCAR- MELOSA SODICA (AC.DI.SOL) 40,000 mg, PUNZO 4R LACA ALUMINICA AL 20-30 % 4,800 mg, POLIETILEN- GLICOL 6000 3,200 mg, ANHIDRO SILICICO

Handwritten marks: a circle and a signature.



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

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

	POLIETILENGLICOL 6000 3,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,6 mg, TALCO 6,2 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 4,8 mg	(AEROSIL 200) 6,000 mg, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA E15 19,200 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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización nº 53.803, en la Ciudad de Buenos Aires,24.ABR.2014.....

9

Expediente Nº 1-47-3414-13-8

DISPOSICIÓN Nº **2412**

vr

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