



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5577

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8151-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ACCESUM 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), autorizada por certificado N° 51115.

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

el



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5577

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada ACCESUM 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg) autorizada por certificado N° 51115, 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° 51115 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

5577

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8151-11-7

DISPOSICIÓN Nº

5577

MP
es

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°.....**5577**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51115, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA 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:

- Nombre comercial: ACCESUM 500
- Nombre/s Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5418/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-8144-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, POVIDONA 11,25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 750 mg. CUBIERTA: OPADRY	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, POVIDONA 11,25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	II 37,5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO N° 10 D&C (15-20%) 2,888 mg, LACA ALUMINICA AZUL N°1 D&C (28-31%) 5,25 mg.	750 mg. CUBIERTA: OPADRY II 37,5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO N°10 D&C (15-20%) 2,888 mg, LACA ALUMINICA AZUL N°1 D&C (28-31%) 5,25 mg, OPADRY II CLEAR 15 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 ROUX OCEFA S.A., Certificado de Autorización n° 51115, en la Ciudad de Buenos Aires, **15 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-8151-11-7

DISPOSICIÓN N°

RP

5577

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.