



"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 Nº

5653

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22101-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPROMAZINA VANNIER / LEVOMEPROMAZINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg - 25 mg - 100 mg), autorizada por certificado Nº 49523.

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 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

rs



"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 Nº

5653

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPRMAZINA VANNIER / LEVOMEPRMAZINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg – 25 mg – 100 mg) autorizada por certificado Nº 49523, 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 Nº 49523 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



"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.

DISPOSICIÓN Nº

5653

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 1-47-22101-10-8

DISPOSICIÓN Nº

M  
RD

5653

W. OTTO A. OPSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5653....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49523, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: LEVOMEPRIMAZINA VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: LEVOMEPRIMAZINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg – 25 mg – 100 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1172/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-3986-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 12,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, MAGNESIO	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 12,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg,

RS



"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.

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg:</p>	<p>ESTEARATO 1,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,7 %,  PROPILENGLICOL 0,8%, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 %, DIOXIDO DE TITANIO 0,9 %, TALCO 2,1 %, ESTEARATO DE MAGNESIO 1%, ISOPROPANOL 37,45 %,  CLORURO DE METILENO 55,55%.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 12,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, MAGNESIO ESTEARATO 1,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,7%, PROPILENGLICOL 0,8%, POLIETILENGLICOL 6000 0,5%, DIOXIDO DE TITANIO 0,9%, TALCO 2,1%, ESTEARATO DE MAGNESIO 1%, ISOPROPANOL 37,45%, CLORURO DE METILENO 55,55%, AMARILLO DE TARTRAZINA L.A. 0,1%.</p>	<p>MAGNESIO ESTEARATO 1,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA+ DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA (OPADRY 18128A) 3 mg.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 12,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, MAGNESIO ESTEARATO 1,25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA+ DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA (OPADRY 18128A) 3 mg, AMARILLO DE TARTRAZINA L.A. 0,005 mg.</p>
---	---	---



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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg:</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, POVIDONA K30 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, MAGNESIO ESTEARATO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,7%, PROPILENGLICOL 0,8%, POLIETILENGLICOL 6000 0,5%, DIOXIDO DE TITANIO 0,9%, TALCO 2,1% ESTEARATO DE MAGNESIO 1%, ISOPROPANOL 37,45%, CLORURO DE METILENO 55,55%, AMARILLO DE TARTRAZINA L.A. 0,1%.</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, POVIDONA K30 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, MAGNESIO ESTEARATO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 400 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA+ DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA (OPADRY 18128A) 12 mg, AMARILLO DE TARTRAZINA L.A. 0,02 mg.</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 49523, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **17 AGO 2011**.....

Expediente Nº 1-47-22101-10-8

DISPOSICIÓN Nº

Ap  
RP

**5653**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.