



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 N° **5874**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10.362/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EQUIPAZ / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 25 MG – 50 MG) autorizada por Certificado N° 52.959.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5874

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada EQUIPAZ / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 25 MG – 50 MG) autorizada por certificado N° 52.959, 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° 52.959, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10.362/11-7.

DISPOSICIÓN N°



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5874**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.959, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y 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: EQUIPAZ
- Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTO 25 MG – 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2850/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.411/05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	LACTOSA ANHIDRA 43 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 18,4 MG, CROSCARMELOSA SÓDI- CA 2,25 MG, LAURILSUL- FATO DE SODIO 0,45 MG, TALCO 0,45 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 0,45 MG, POLIETILENGLI- COL 6000 0,25 MG,	LACTOSA 80,85 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 29,15 MG, CROSCARMELO- SA SÓDICA 7,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 2,25 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,30 MG, HIDROXI-



5874

"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.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 2,4 MG, DIÓXI- DO DE TITANIO 0,475 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,475 MG. LACTOSA ANHIDRA 86 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 36,8 MG, CROSCARMELOSA SÓDI- CA 4,5 MG, LAURILSUL- FATO DE SODIO 0,9 MG, TALCO 0,9 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 0,9 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 2,4 MG, DIÓXIDO DE TI- TANIO 0,95 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,95 MG.	PROPILMETILCELULOSA 3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,18 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,09 MG. LACTOSA 161,7 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 58,3 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 15 MG, LAURILSUL- FATO DE SODIO 9 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 0,6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,36 MG, COL. OXIDO DE HIERRO AMARI- LLO 0,18 MG.
--------------------------------------	---	--

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




"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 52.959, en la

 Ciudad de Buenos Aires, 30 AGO 2011

Expediente N° 1-47-10.362/11-7

DISPOSICIÓN N° **5874**



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