



"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 5 8 8 5

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3858-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GEMFIBROZIL VANNIER / GEMFIBROZIL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - 900 mg), autorizada por certificado N° 48521.

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

5,

Ve



"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 N°

5885

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 1°. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada GEMFIBROZIL VANNIER / GEMFIBROZIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - 900 mg) autorizada por certificado N° 48521, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48521 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



"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 5885

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 1-47-3858-11-9

DISPOSICIÓN Nº

Nº

5885

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°.....**5885**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48521, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: GEMFIBROZIL VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: GEMFIBROZIL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - 900 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1054/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-5165-99-3

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg:	POLISORBATO 80 6,2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 141 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64,8 mg, DIOXIDO DE	POLISORBATO 80 6,2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 141 mg, HIDROXIPROPILCELULO- SA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64,8 mg, DIOXIDO



"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.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 900 mg	SILICIO COLOIDAL 22 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,7 mg, PROPILENGLICOL 0,8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg, TITANIO DIOXIDO 0,9 mg, TALCO 2,1 mg, CLORURO DE METILENO 55,66 mg, ISOPROPANOL 37,34 mg. POLISORBATO 80 9,3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 211,5 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 24 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 97,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,7 mg, PROPILENGLICOL 0,8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg, TITANIO DIOXIDO 0,9 mg, TALCO 2,1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CLORURO DE METILENO 55,66 mg, ISOPROPANOL 37,34 mg.	DE SILICIO COLOIDAL 22 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA + POLIETILENGLICOL 400 + DIOXIDO DE TITANIO (OPADRY YS-1-7003/LAY AQ H05001P4) 17 mg, AGUA PURIFICADA C.S. POLISORBATO 80 9,3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 211,5 mg, HIDROXIPROPILCELULO- SA 24 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 97,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA + POLIETILENGLICOL 400 + DIOXIDO DE TITANIO (OPADRY YS-1-7003/LAY- AQH05001P4) 25,8 mg, AGUA PURIFICADA C.S.
--------------------------------------	---	---

51

C

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 48521, en la
Ciudad de Buenos Aires,**30 AGO. 2011**...

Expediente N° 1-47-3858-11-9

DISPOSICIÓN N°

N°

5 8 8 5

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