



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9059

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002281-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIURITEN / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7441/11 y Certificado N° 56.499.

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 de cambio de excipientes.

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.

VP [Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9059

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIURITEN / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.499 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9 0 5 9

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002281-16-7

DISPOSICIÓN N°

9 0 5 9

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UR



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° **9059** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.499 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIURITEN / HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7441/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003645-11-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido de DIURITEN contiene: Hidroclorotiazida 25,000 mg, Estearato de magnesio 1,600 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,600 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,000 mg, PVP K-30 2,000 mg, Laca Alumínica amarillo ocase 0,176 mg, Laca Alumínica amarillo de | Cada comprimido de DIURITEN contiene: Hidroclorotiazida 25,000 mg, Estearato de magnesio 1,600 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,600 mg, Lauril sulfato de sodio 2,000 mg, PVP K-30 2,000 mg, Laca Alumínica amarillo ocase 35-42% 0,071 mg, Laca alumínica amarillo de |

Handwritten signatures and initials



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

| | | |
|--|---|--|
| | quinolina 0,480 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) c.s.p. 160,000 mg.- | quinoleína 0,480 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) c.s.p. 160,000 mg.- |
|--|---|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.499 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de10.AGO.2016.

Expediente N° 1-0047-0000-002281-16-7

DISPOSICIÓN N° 9059

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP