



"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° 9166

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004097-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DEXATOTAL / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, DEXAMETASONA 4,00 mg - 8,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1070/03 y Certificado N° 50.690.

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.



"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° 9166

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXATOTAL / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, DEXAMETASONA 4,00 mg - 8,00 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° 50.690 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 1 6 6

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004097-16-5

DISPOSICIÓN N° **9 1 6 6**

Jfs

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



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° **9166**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.690 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: DEXATOTAL / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO, DEXAMETASONA 4,00 mg - 8,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1070/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003637-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimido 4,00 mg: Cada comprimido contiene: Dexametasona 4,00 mg, Excipientes: Lactosa anhidra 35,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 35,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Lauril sulfato de	Comprimido 4,00 mg: Cada comprimido contiene: Dexametasona 4,00 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 35,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 35,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Lauril sulfato de

SP



"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.

	sodio 2,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Colorante amarillo ocaseo 1,00 mg.- Comprimido 8,00 mg: Cada comprimido contiene: Dexametasona 8,00 mg, Excipientes: Lactosa anhidra 70,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 70,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 40,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Colorante amarillo ocaseo 2,00 mg.-----	sodio 2,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Laca alumínica amarillo ocaseo 15-25% 1,00 mg.- Comprimido 8,00 mg: Cada comprimido contiene: Dexametasona 8,00 mg, Lactosa monohidrato 70,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 70,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 40,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Laca alumínica amarillo ocaseo 15-25% 2,00 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 50.690 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004097-16-5

DISPOSICIÓN Nº **9 1 6 6**

Jfs

VP

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