



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

RESOLUCIÓN N° **7831**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19.034/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEBUXTAT / FEBUXOSTAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG) autorizada por Certificado N° 55.786.

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.

U.
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.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 7831

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 GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada FEBUXTAT / FEBUXOSTAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG) autorizada por certificado N° 55.786, 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° 55.786, 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

rs



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

RESOLUCIÓN N° 7831

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19.034/10-1.

DISPOSICIÓN N°

R
RS

7831

M. Orsinger
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°...**7831**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.786, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: FEBUXTAT
- Nombre/s Genérico/s: FEBUXOSTAT
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5373/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-777/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 260 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 85,1 MG, POVIDONA K25 20,8 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 15,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 52 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,3	LACTOSA MONOHIDRATO 135 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20,35 MG, POVIDONA K-25 18 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 13,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 172 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 3,375 MG, MAGNESIO ESTEARATO

RP



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

	MG, MAGNESIO ESTEARATO VEGETAL 5,2 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 9,765 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,035 MG.	VEGETAL 7,875 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 7,69 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,15 MG.
--	--	--

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 la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 55.786, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 DIC. 2010**

Expediente Nº 1-47-19.034/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7831

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