



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

DISPOSICIÓN Nº

8114

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-52.37/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CONTINEX 7,5 / DARIFENACINA - CONTINEX 15 / DARIFENACINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por Certificado Nº 55.076.

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.

U
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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RF



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

DISPOSICIÓN N°

8114

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 BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada CONTINEX 7,5 / DARIFENACINA - CONTINEX 15 / DARIFENACINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 55.076, 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° 55.076, 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

el



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

DISPOSICIÓN Nº

8114


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 1-47-5237/10-4.

DISPOSICIÓN Nº

PK
28

8114


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°.....**8114**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.076, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: CONTINEX 7,5 – CONTINEX 15
- Nombre/s Genérico/s: DARIFENACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3480/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7701/08-0

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 7,5 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 0,81 MG, TALCO 4,03 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,02 MG, PROPILENGLICOL 2,09 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 4,03 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,02 MG,	FOSFATO DE CALCIO DIBASICO DIHIDRATO 146,33 MG, METHOCEL K100 M 108 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,91 MG, TALCO 3,821 MG, DIOXIDO DE

28



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

<p>COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 15 MG:</p>	<p>METHOCEL K 100 LV 60 MG, LUDIPRESS 60 MG, FOSFATO DICALCICO DIHIDRATO 66,08 MG.</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 0,80 MG, TALCO 4,02 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,01 MG, PROPILENGLICOL 2,08 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 4,02 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,01 MG, METHOCEL K 100 LV 60 MG, LUDIPRESS 55 MG, FOSFATO DICALCICO DIHIDRATO 66,15 MG, OXIDO DE HEIERRO MARRON 70 µG.</p>	<p>TITANIO 1,91 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,955 MG, PROPILENGLICOL 0,99 MG, POVIDONA 0,382 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 32 µG.</p> <p>FOSFATO DE CALCIO DIBASICO DIHIDRATO 137,4 MG, METHOCEL K100 M 108 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 1,91 MG, TALCO 3,821 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,91 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,955 MG, PROPILENGLICOL 0,99 MG, POVIDONA 0,382 MG, OXIDO FERRICO PARDO 2 µG, OXIDO FERRICO AMARILLO 23 µG, OXIDO FERRICO ROJO 7 µG.</p>
--	---	--

57

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

rs



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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 55.076, en la Ciudad
de Buenos Aires, **20 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-5237/10-4

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]
RS

8114

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.