



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 8120

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-5459-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada NORANAT/ INDAPAMIDA, Certificado n° 35461.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8120

competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará NORANAT SR; con la siguiente composición: INDAPAMIDA 1,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg, LACTOSA ANHIDRA 73,1 mg, HIPROMELOSA 64 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, HIPROMELOSA 5,04 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,24 mg, TRIACETINA 0,72 mg; a expendirse en envases conteniendo BLISTER AL/PVC, CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 Y 60 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; JOSE E. RODO 6376/6424 Y LISANDRO DE LA TORRE 2160, C.A.B.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 8120

(ROEMMERS S.A.I.C.F.) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 41 a 43 y 44 a 64.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35461 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 8120

notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5459-11-3

DISPOSICIÓN N°

8120


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