



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º **7131**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011601-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATION LUXEMBOURG S.A., representada en la ARGENTINA por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita Cambio de Excipientes, el nuevo período de vida útil y la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal RANEXA / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg - 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4640/11 y Certificado N° 56.336.

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 y nuevo período de vida útil.

0

R
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7131

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.

Que a fojas 62 y 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATION LUXEMBOURG S.A., representada en la ARGENTINA por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RANEXA / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg – 1000 mg, a cambiar los excipientes,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7131**

el nuevo envase primario y la nueva condición de conservación, 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° 56.336 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011601-12-0

DISPOSICION N° **7131**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7131**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.336 y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI INTERNATIONAL OPERATION LUXEMBOURG S.A., representada en la ARGENTINA por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: RANEXA / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg - 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4640/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007902-10-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada comprimido de liberación prolongada (Ranexa 500 mg) contiene: Ranolazina 500 mg, Estearato de magnesio 13,33 mg,	Cada comprimido de liberación prolongada (Ranexa 500 mg) contiene: Ranolazina 500 mg, Estearato de Magnesio 13,33 mg,

A
R
L



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

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

7131

Hidróxido de Sodio 2,667 mg, Celulosa microcristalina 70,67 mg, Cera Carnauba 7 mcg, Hipromelosa 13,33 mg, Copolímero del Acido Metacrílico-etil acrilato 66,67 mg, Opadry II orange 85 F 93265 20 mg.----- -----	Hidróxido de Sodio 2,667 mg, Celulosa microcristalina 70,67 mg, Hipromelosa 13,33 mg, Copolímero del Acido Metacrílico-etil acrilato 66,67 mg, Opadry II Orange 85 F 93265 20 mg, (compuesto por: Polivinil alcohol par. Hidrolizado 8,0 mg, Polietilenglicol 3350 4,04 mg, Talco 2,96 mg, Dióxido de Titanio 4,86 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,1187 mg, Oxido de Hierro rojo 0,022 mg, Cera Carnauba trazas (0,0002 a 0,003% P/P).- Cada comprimido de liberación prolongada (Ranexa 1000 mg) contiene: Ranolazina 1000 mg, Estearato de Magnesio 26,66 mg, Hidróxido de Sodio 5,334 mg, Celulosa microcristalina 141,34 mg, Cera Carnauba 14 mcg, Hipromelosa 26,66 mg, Copolímero del Acido Metacrílico-etil acrilato 133,34 mg, Opadry II Yellow 33 G 92144 40 mg.----- -----	Hidróxido de Sodio 2,667 mg, Celulosa microcristalina 70,67 mg, Hipromelosa 13,33 mg, Copolímero del Acido Metacrílico-etil acrilato 66,67 mg, Opadry II Orange 85 F 93265 20 mg, (compuesto por: Polivinil alcohol par. Hidrolizado 8,0 mg, Polietilenglicol 3350 4,04 mg, Talco 2,96 mg, Dióxido de Titanio 4,86 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,1187 mg, Oxido de Hierro rojo 0,022 mg, Cera Carnauba trazas (0,0002 a 0,003% P/P).- Cada comprimido de liberación prolongada (Raneza 1000 mg) contiene: Ranolazina 1000 mg, Estearato de Magnesio 26,66 mg, Hidróxido de Sodio 5,334 mg, Celulosa microcristalina 141,34 mg, Hipromelosa 26,66 mg, Copolímero del Acido Metacrílico-etil acrilato 133,34 mg, Opadry II Yellow 33 G 92144 40 mg (compuesto por: Triacetato de Glicerol 2,4 mg, Hipromelosa 6cp
---	---	---

9.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	16,00 mg, Lactosa monohidrato 8,4 mg, Polietilenglicol 3350 3,20 mg, Dióxido de Titanio 9,19 mg, Oxido de Hierro Amarillo 0,81 mg, Cera Carnauba trazas (0,0002 a 0,003 % P/P).-----
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-
Forma de conservación	Conservar a Temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C.-	Conservar a Temperatura de 25°C, variación permitada desde 15°C hasta 30°C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MENARINI INTERNATIONAL OPERATION LUXEMBOURG S.A., representada en la ARGENTINA por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.336 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 05 DIC 2012días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011601-12-0

DISPOSICION N°

7131

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

js

(Handwritten marks)