



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

**DISPOSICIÓN N° 7340**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007356-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal VERMIZOLE / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 200 mg - 400 mg y SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 2 g/100 ml - 4 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7196/07 y Certificado N° 54.212.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7340

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 99 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 101 y 102 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERMIZOLE / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 200 mg - 400 mg y SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 2 g/100 ml - 4 g/100 ml, 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

Handwritten marks: a circled '4', a signature, and a checkmark.



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

deberá agregarse al Certificado N° 54.212 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-007356-12-1

DISPOSICION N° 7340

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

js



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° .....**7340**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.212 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: VERMIZOLE / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 200 mg - 400 mg y SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 2 g/100 ml - 4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7196/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012409-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Suspensión Oral 2%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 2 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,010 g, Glicerina 10,000 g, Ciclamato de Sodio 0,050 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,667 g,	Suspensión Oral 2%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 2 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,040 g, Glicerina 10,000 g, Ciclamato de sodio 0,050 g, Dióxido de silicio coloidal 0,667 g, Esencia

*[Handwritten signature]*



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

7340

	<p>Esencia de Vainilla 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,200 g, Propilparabeno sódico 0,100 g, Acido Cítrico anhidro 0,150 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Agua c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Suspensión Oral 4%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 4 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,010 g, Glicerina 10,000 g, Ciclamato de sodio 0,050 g, Dióxido de silicio coloidal 0,667 g, Esencia de vainilla 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,200 g, Propilparabeno sódico 0,100 g, Acido cítrico anhidro 0,150 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Agua c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Comprimidos 200 mg: Cada comprimido contiene: Albendazol 200 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Povidona 9 mg, Lauril sulfato de sodio 4 mg, Croscarmelosa sódica</p>	<p>de banana 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,200 g, Propilparabeno sódico 0,100 g, Acido cítrico anhidro 0,150 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Acido clorhídrico o Hidróxido de sodio al 10% pH, Agua c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Suspensión Oral 4%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 4 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,040 g, Glicerina 10,000 g, Ciclamato de sodio 0,050 g, Dióxido de silicio coloidal 0,667 g, Esencia de banana 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,200 g, Propilparabeno sódico 0,100 g, Acido cítrico anhidro 0,150 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Acido clorhídrico o Hidróxido de sodio al 10% pH, Agua c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Comprimidos 200 mg: Cada comprimido contiene: Albendazol 200 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Lauril sulfato de sodio 8 mg, Croscarmelosa sódica 32 mg, Lactosa SD c.s.p.</p>
--	--	--

MP  
D  
R



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

	<p>21 mg, Lactosa SD c.s.p. 400 mg, Almidón glicolato de sodio 18 mg, Almidón de maíz 51 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos 400 mg: Cada comprimido contiene: Albendazol 400 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Povidona 16 mg, Lauril sulfato de sodio 8 mg, Croscarmelosa sódica 42 mg, Lactosa SD c.s.p. 800 mg, Almidón glicolato de sodio 36 mg, Almidón de maíz 102 mg.-----</p> <p>-----</p>	<p>400 mg, Almidón glicolato sódico 18 mg, Almidón pregelatinizado 51 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos 400 mg: Cada comprimido contiene: Albendazol 400 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Lauril sulfato de sodio 16 mg, Croscarmelosa sódica 64 mg, Lactosa SD c.s.p. 800 mg, Almidón glicolato sódico 36 mg, Almidón pregelatinizado 102 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8 mg.-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

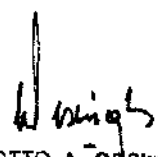
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.212 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
 14 DIC 2012

Expediente N° 1-0047-0000-007356-12-1

DISPOSICION N° **7340**

js

  
 DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.F.

