

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°54.960 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMIODARONA PUNTANOS / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200,00 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos conteniendo: Amiodarona clorhidrato 200 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Celulosa microcristalina 59,3 mg, Almidón glicolato sódico 25 mg, Lactosa anhidra 50 mg, PVP K30 10,7 mg.----- ----- -----	Comprimidos conteniendo: Amiodarona clorhidrato 200 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 100 mg, Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED) 250 mg, Almidón glicolato sódico 12 mg, Povidona (PVP K30) 5 mg.----- ----- -----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-011775-16-1

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo 11775-16-1 Certif 54.960

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.