



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

Disposición

Número: DI-2017-12643-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005566-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005566-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AR-1050 / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – 550 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2777/13 y Certificado N° 57.133.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1050 / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – 550 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-19510230-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.133 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005566-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:22:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AR-1050 / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – 550 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2777/13.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de RIFAXIMINA 200 mg contiene: Rifaximina 200,000 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 168,400 mg, Almidón pregelatinizado 40,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Estearato de magnesio 8,560 mg, Oxido de hierro rojo 0,199 mg, Alcohol polivinílico 5,920 mg, Dióxido de titanio 3,700 mg, Polietilenglicol 3000 2,990 mg, Talco	Cada comprimido recubierto de RIFAXIMINA 200 mg contiene: Rifaximina 200,000 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 151,640 mg, Almidón pregelatinizado 40,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Croscarmelosa sódica 16,800 mg, Estearato de magnesio 8,560 mg, Oxido de hierro rojo 0,199 mg, Alcohol polivinílico 5,920 mg, Dióxido de titanio 3,700 mg, Polietilenglicol 3000 2,990 mg, Talco 2,191 mg.-----

IF-2017-19510230-APN-DERM#ANMAT

	<p>2,191 mg.----- Cada comprimido recubierto de RIFAXIMINA 550 mg contiene: Rifaximina 550,000 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 463,210 mg, Almidón pregelatinizado 110,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg, Estearato de magnesio 23,540 mg, Oxido de hierro rojo 0,547 mg, Alcohol polivinílico 16,281 mg, Dióxido de titanio 10,176 mg, Polietilenglicol 3000 8,222 mg, Talco 6,024 mg.-----</p>	<p>----- Cada comprimido recubierto de RIFAXIMINA 550 mg contiene: Rifaximina 550,000 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 417,010 mg, Almidón pregelatinizado 110,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg, Croscarmelosa sódica 46,200 mg, Estearato de magnesio 23,540 mg, Oxido de hierro rojo 0,547 mg, Alcohol polivinílico 16,280 mg, Dióxido de titanio 10,175 mg, Polietilenglicol 3000 8,222 mg, Talco 6,024 mg.-- ----- -----</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-0047-0000-005566-17-3

Jfs