



"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°

0268

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14601-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRALAX / BISACODILO, (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 5 mg), autorizada por certificado N° 55919.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

S

U



"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° **0268**

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada ULTRALAX / BISACODILO (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 5 mg) autorizada por certificado N° 55919, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

57

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55919 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN Nº 0268

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14601-11-8

DISPOSICIÓN Nº

0268

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0268**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55919, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ULTRALAX
- Nombre/s Genérico/s: BISACODILO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 5 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7411/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-22609-09-8

0,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 5 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 2 mg, EUDRAGIT L-100 4 mg,	LACTOSA COMPRESION DIRECTA 50 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (PRIMOJEL) 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 60 mg, ESTEARATO DE

U



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

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

	ALMIDON DE MAIZ 50 mg..	MAGNESIO 1,2 mg, LAY AQME6215L 12,3 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 0,123 mg.
--	-------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 55919, en la Ciudad de Buenos Aires, ...1.3..ENE..2012...

Expediente N° 1-47-14601-11-8

DISPOSICIÓN N°

AP

0268

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