



"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 0526

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023076-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OXYURIN / OXIBUTININA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, OXIBUTININA CLORURO 100 mg/100 ml – COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORURO 5 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4099/00 y Certificado Nº 48.857.

u
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0526**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 155 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 157 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXYURIN / OXIBUTININA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, OXIBUTININA CLORURO 100 mg/100 ml – COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORURO 5 mg, 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

5
.



"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°

0526

deberá agregarse al Certificado N° 48.857 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

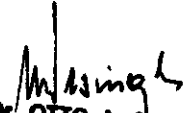
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023076-10-9

DISPOSICION N°

0526

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0526**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.857 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: OXYURIN / OXIBUTININA CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, OXIBUTININA CLORURO 100 mg/100 ml - COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORURO 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4099/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008563-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 mg de comprimidos contiene: Oxibutinina cloruro 5 mg, Lactosa 97 mg, Celulosa microcristalina pH 101 32,3 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Croscarmelosa sódica 7 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg,	Cada 5 mg de comprimidos contiene: Oxibutinina cloruro 5 mg, (Lactosa monohidrato 93 % - Povidona K-30 3,5 % - Crospovidona 3,5 %) 94 mg, Estearato de calcio 1 mg.-----

S.



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

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

	<p>Almidón pregelatinizado 36 mg.- Cada 100 ml de Jarabe contiene: Oxibutinina Cloruro 100 mg, Ácido Cítrico 1120 mg, Citrato de sodio 410 mg, Colorante Verde S 5,5 mg, Menta Extracto líquido 42-0365 0,18 ml, Glicerina 20 g, Metilparabeno 100 mg, Sorbitol 70% 25 g, Sacarosa 40 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-</p>	<p>----- ----- Cada 100 ml de Jarabe contiene: Oxibutinina Cloruro 100 mg, Ácido Cítrico 1120 mg, Citrato de Sodio dihidrato 410 mg, Menta Extracto líquido 42-0365 169 mg, Glicerina 20 g, Metilparabeno 200 mg, Propilparabeno 20 mg, Sorbitol 70 % 25 g, Sacarosa 40 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.857 en la Ciudad de

26 ENE 2012

Buenos Aires, a los días, del mes de

.....


Expediente N° 1-0047-0000-023076-10-9


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

DISPOSICION N°

0526

js


N