



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

DISPOSICIÓN N° 0086

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16356/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada ACTOBIAN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.337.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0086

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ACTOBIAN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.337, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

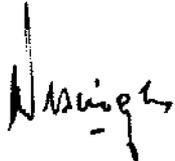
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.337 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16356/11-5

DISPOSICIÓN N°

0086


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.0.8.6**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.337, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: ACTOBIAN
- Nombre/s Genérico/s: NORFLOXACINA 400 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 189/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-4185/03-0

S.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,3 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 28,8 MG, GLICERINA 4 MG, AC-DI-SOL 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 105 | ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,21 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 10,82 MG, PROPILENGLICOL 6000 2,70 MG, TALCO 3,61 MG, CROSCARMELOSA SODICA 40 MG, CELULOSA |

20
1.



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

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MG, TARTRAZINA 0,2 MG. | MICROCRISTALINA 365 MG, LACA ALUMINICA TARTRAZINA N° 5 0,31 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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 55.337, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 ENE 2013

Expediente N° 1-47-16356/11-5

DISPOSICIÓN N° 0086

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