



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

DISPOSICIÓN N° 0359

BUENOS AIRES,

22 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4592/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada NOVA PARATROPINA COMPOSITUM / PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG, CLONIXINATO DE LISINA 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 46.689.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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



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

DISPOSICIÓN N° 0359

n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada NOVA PARATROPINA COMPOSITUM / PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG, CLONIXINATO DE LISINA 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 46.689, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.689 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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° 1-47-4592/12-7

DISPOSICIÓN N°

0359

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°.....**0359**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.689, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. 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: NOVA PARATROPINA COMPOSITUM
- Nombre/s Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG, CLONIXINATO DE LISINA 125 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7063/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-3416/97-4

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 10 MG, MANITOL 40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 63,50 MG, CROSCARMELOSA	ALMIDON DE MAIZ 26,30 MG, LACTOSA C.D.63,10 MG, POVIDONA K 30 11,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 124,90 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,90 MG, HPMC

U
imp



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

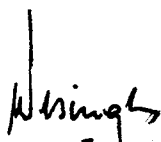
	SODICA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 6 MG, ACIDO CITRICO 1,50 MG, OPADRY IS-1- 7003 20 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,80 MG, POLIETILENGLICOL 0,90 MG, VAINILLA POLVO 0,20 MG, SACARINA SODICA 0,20 MG.	LAY AQ H5001P4 20 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,80 MG, SACARINA SODICA 0,20 MG, VAINILLA POLVO 0,20 MG, PROPILENGLICOL 0,90 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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 46.689, en la Ciudad de Buenos Aires,27.ENE.2013.....

Expediente N° 1-47-4592/12-7

DISPOSICIÓN N° **0359**


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