



" 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº **0573**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-3162/12-5 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 para la especialidad medicinal denominada LYNCIS / CARBONATO DE CALCIO 800 MG – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 MG – FAMOTIDINA 10 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por Certificado Nº 54.129.

5
'
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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

U
A
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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0573**

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 SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada LYNCIS / CARBONATO DE CALCIO 800 MG - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 MG - FAMOTIDINA 10 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES), autorizada por certificado N° 54.129, 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° 54.129, 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

U.
RP.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0573

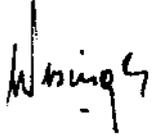
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

 Expediente Nº 1-47-3162/12-5.

DISPOSICIÓN Nº

 a.z.

0573



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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.129, 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:

0573

- Nombre comercial: LYNCIS
- Nombre/s Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 800 MG – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 MG – FAMOTIDINA 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6167/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15105/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MASTICABLES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ESENCIA DE MENTA 5 MG, ESENCIA DE LIMON 13 MG, SORBITOL POLVO 180 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 310 MG,	CROSCAMELOSA 50 MG, SORBITOL POLVO 180 MG, MANITOL 200 MG, SUCRALOSA 12 MG, ACESULFAME K 3,5 MG, ESENCIA DE LIMÓN 13 MG, ESENCIA DE MENTA 5 MG, GRÁNULOS



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	ACESULFAME K 3,5 MG, MANITOL 200 MG, SU- CRALOSA 12 MG, PVP K 30 30 MG, INSTA COAT MASK 10 MG, GRANULA- DOS DE MENTA 2,5 MG.	DE MENTA 2,5 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 35 MG, CELULOSA MICROCRISTALI- NA C.S.P. 1815 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 la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54.129, en la Ciudad de Buenos Aires,
28 ENE 2013

Expediente Nº 1-47-3162/12-5

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0573

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