



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

DISPOSICIÓN N° 0267

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018225-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CARBON ACTIVADO ECZANE / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg - 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5605/98 y Certificado N° 47.436.

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 de cambio de excipientes.

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.

[Firma manuscrita]
2



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

DISPOSICIÓN N° 0267

Que a fojas 61 y 62 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBON ACTIVADO ECZANE / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg - 500 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 deberá agregarse al Certificado N° 47.436 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 0267

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018225-13-9

DISPOSICIÓN N° 0267

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0267**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.436 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., 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: CARBON ACTIVADO ECZANE / CARBON ACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 250 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5605/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000235-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	CARBON ACTIVADO ECZANE 500: Cada comprimido contiene: Excipientes: Azúcar 267 mg, Primogel 15 mg, PVP K90 40 mg, Estearato de magnesio 17 mg, Glicerina 16 mg.-----	CARBON ACTIVADO ECZANE 500: Cada comprimido contiene: Excipientes: Azúcar 370 mg, Almidón glicolato de sodio (Primogel) 40 mg, PVP K30 80 mg, Estearato de magnesio 10,5 mg, Glicerina 16 mg.-----
	CARBON ACTIVADO ECZANE 250: Cada comprimido contiene:	CARBON ACTIVADO ECZANE 250: Cada comprimido contiene: Excipientes: Azúcar



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

	Excipientes: Azúcar 133,5 mg, Primogel 7,5 mg, PVP K90 20 mg, Estearato de magnesio 8,5 mg, Glicerina 8 mg.-----	185 mg, Almidón glicolato de sodio (Primogel) 20 mg, PVP K30 40 mg, Estearato de magnesio 5,25 mg, Glicerina 8 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a los13.ENE.2014.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018225-13-9

DISPOSICIÓN N° **0267**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.