



° 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo'

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

DISPOSICIÓN N° **0844**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-8010/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas KENOB 25 / EPLERENONA 25 MG y KENOB 50 / EPLERENONA 50 MG autorizada por Certificado N° 56.747.

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 el cambio de excipientes de las 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



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

0844

DISPOSICIÓN N°

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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., para las especialidades medicinales denominadas KENOB 25 / EPLERENONA 25 MG y KENOB 50 / EPLERENONA 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.747, 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



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N° 0844

correr agregado al Certificado N° 56.747, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

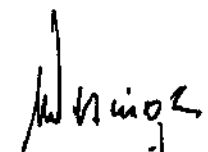
ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8010/13-3.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0844


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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0844**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.747, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: KENOB 25 y KENOB 50
- Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA 25 MG y EPLERENONA 50 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3769/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20700/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	LACTOSA 35,7 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4,25 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 850 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 600 MCG, CE	LACTOSA 35,7 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4,25 MG, LAURILSULFATO DE SÓDIO 850 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 600 MCG, CELULOSA MICRO-

[Handwritten signature]



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

	LULOSA MICROCRISTALI NA C.S.P. 100 MG. OPADRY II WHITE (85F28751) 3 MG, ROJO PUNZÓ 4R 16,7 MCG. OPADRY CLEAR (YS-1- 7006) 260 MCG, SACARINA SÓDICO 5,2 MCG.	CRISTALINA C.S.P. 100 MG. LACA RECUBRIMIENTO COLOR: OPADRY FX (62W28547 SILVER) 1 MG. (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 485 MCG, MALTO- DEXTRINA 190 MCG, DEXTROSA MONOHIDRATO 150 MCG, PIGMENTOS NACARADOS A BASE DE MICA 100 MCG, LECITINA DE SOJA 75 MCG), ROJO PUNZÓ 4R 20 MCG, SACARI NA SÓDICA 20 MCG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 MG, LACTO- SA 71,4 MG, SACARINA SÓDICA 10,4 MCG, LAU RILSULFATO DE SODIO 1,7 MG, CROSCARMELO- SA SÓDICA 8,5 MG, ROJO PUNZO 4R 450	LACTOSA 71,4 MG, CROS- CARMELOSA SÓDICA 8,5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESO 1,2 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA C.S.P. 200 MG. LACA RECUBRIMIENTO COLOR: OPADRY FX (62W28547 SILVER) 2 MG,

8.

del

9



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

	MCG, OPADRY CLEAR (YS- 1-7006) 520 MCG, OPADRY II WHITE (85F28751) 6 MG.	(CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 970 MCG, MALTO- DEXTRINA 380 MCG, DEX- TROSA MONOHIDRATO 300 MCG, PIGMENTOS NACARA- DOS A BASE DE MICA 200 MCG, LECITINA DE SOJA 150 MCG), ROJO PUNZÓ 4R 40 MCG, SACARINA SÓDICA 40 MCG.
--	---	--

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 56.747, en la Ciudad de Buenos Aires, **28** ENE 2014

Expediente N° 1-47-8010/13-3

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0844


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


✓