



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

DISPOSICIÓN Nº

0732

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-17562-13-6 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS
RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice cambio de excipientes para la
especialidad medicinal denominada ZOLODORM / ZOLPIDEM
HEMITARTRATO 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 50.531.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0732

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada ZOLODORM / ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 Nº 50.531, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

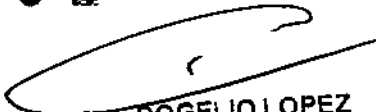
DISPOSICIÓN Nº 0732

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17562-13-6

DISPOSICIÓN Nº 0732

vr


Ing. ROGELIO LOPEZ
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 Nº.....**0732**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.531, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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: ZOLODORM
- Nombre/s Genérico/s: ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6688/02
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-3530-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 46,70 mg, FOSFATO DE CALCIO 46,70 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,20 mg, METHOCEL E 5 P 2,82 mg, KOLLIDON VA-64	CELULOSA MICROCRISTALINA 102 46,70 mg, FOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO 46,70 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,20 mg, HIPROMELOSA 2910/5 1,94 mg,

Handwritten signatures and initials:
 Cl
 dop
 [Signature]



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

	0,319 mg, POLIETILENGLI- COL 6000 1,178 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,264 mg, TALCO 0,42 mg, ISOPROPANOL 0,0625 ml, CLORURO DE METILENO 82,50 mg	POLIETILENGLICOL 8000 0,53 mg, TALCO 1,27 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,27 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,99 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 50.531, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-17562-13-6

DISPOSICIÓN N°

vr

0732


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.