



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

DISPOSICIÓN Nº 0604

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011912-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VERMICET / ALBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION, ALBENDAZOL 4,00 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3341/08 y Certificado Nº 54.562

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 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 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 **0604**

Que a fojas 70 y 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERMICET / ALBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION, ALBENDAZOL 4,00 g/100 ml, 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 Nº 54.562 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 0604

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011912-15-0

DISPOSICIÓN Nº 0604

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **0604**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.562 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., 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: VERMICET / ALBENDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION, ALBENDAZOL 4,00 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3341/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019425-07-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Albendazol 400,000 mg, Lactosa 583,575 mg, Povidona 39,000 mg, Sacarina sódica 10,400 mg, Esencia de cereza polvo 1,500 mg, Almidón glicolato sódico 52,000 mg, Estearato de magnesio 19,500 mg, Almidón de maíz 194,025 mg.- Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 4,00	Cada comprimido contiene: Albendazol 400,000 mg, Lactosa 583,500 mg, Povidona K30 39,000 mg, Sacarina sódica 10,400 mg, Esencia de cereza polvo 1,500 mg, Almidón glicolato sódico 52,000 mg, Estearato de magnesio 10,200 mg, Almidón de maíz 194,000 mg, Tween 80 9,400 mg.----- Cada 100 ml de suspensión contiene: Albendazol 4,00 g,

[Handwritten signature and initials]



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

g, Sorbitol 70% 26,00 g, Polisorbato 80 0,20 g, Metilparabeno 0,18 g, Celulosa microcristalina RC 591 0,85 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,14 g, Sorbitol 70% 6,50 g, Sacarina sódica 0,10 g, Ciclamato de sodio 0,50 g, Sorbato de potasio 0,20 mg, Esencia de banana 0,10 ml, Sorbitol 70% 19,00 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----	Sorbitol 70% 51,50 g, Sodio Benzoato 0,26 g, Goma Xanthan 0,20 g, Sacarina Sódica 0,10 g, Ciclamato de sodio 0,50 g, Sorbato de potasio 0,20 g, Esencia de banana 0,10 ml, Tween 80 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- ----- -----
---	---

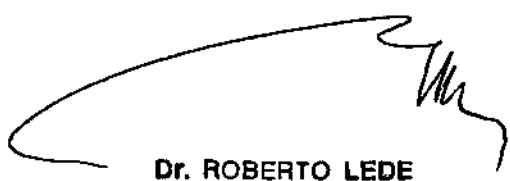
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., titular del Certificado de Autorización N° 54.562 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **25 ENE 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-011912-15-0

DISPOSICIÓN N° **0604**

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.