



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-69-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004162-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004162-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal JATAMANSIN PLUS / DIOSMINA - HESPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA 450,00 mg – HESPERIDINA 50,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7391/08 y Certificado N° 54.837.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JATAMANSIN PLUS / DIOSMINA - HESPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA 450,00 mg – HESPERIDINA 50,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23017053-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.837 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004162-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.04 08:30:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.04 08:30:14 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°54.837 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: JATAMANSIN PLUS / DIOSMINA - HESPERIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA 450,00 mg - HESPERIDINA 50,00 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Hesperidina 50,00 mg, Diosmina 450,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 14,25 mg, Povidona 13,00 mg, Dióxido de titanio 7,225 mg, Celulosa microcristalina 208,15 mg, Almidón glicolato sódico 57,00 mg, Oxido de hierro rojo 1,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,60 mg, Lactosa monohidrato 150,00 mg, Alcohol polivinílico 11,560 mg, Talco 4,277 mg, Polietilenglicol 3000 5,838 mg.-	Hesperidina 50,000 mg, Diosmina 450,000 mg. Excipientes: Povidona 30,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,000 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidrato 60,000 mg, Lactosa hidratada 100,000 mg, Almidón glicolato sódico 67,000 mg, Celulosa microcristalina 248,250 mg, Estearato de magnesio 4,750 mg, Oxido de hierro rojo 1,100 mg, Alcohol polivinílico 11,560 mg, Dióxido de titanio 7,225 mg, Talco 4,277 mg, Polietilenglicol 3000 5,838 mg.-

IF-2017-23017053-APN-DERM#ANMAT

**El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado
al Certificado de Autorización antes mencionado.**

Expediente Nº 1-0047-0000-004162-17-0

JFS

IF-2017-23017053-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23017053-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo excipientes 4162-17-0 Certificado 54837

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.04 11:41:01 -0300

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 11:41:01 -0300