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

DISPOSICIÓN N° 0771

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.552/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRAGESIC D / NAPSILATO DE DEXTROPROPOXIFENO - DIPIRONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.923.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada SUPRAGESIC D / NAPSILATO DE DEXTROPROPOXIFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.923, 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 54.923, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 0771

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18.552/10-2.

DISPOSICIÓN Nº 0771

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 0771, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.923, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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: SUPRAGESIC D
- Nombre/s Genérico/s: NAPSILATO DE DEXTROPROPOXIFENO - DIPIRONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0927/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.791/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,56 MG, LACA ALUM. D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,1 MG, LUDIPRESS 191,99 MG, OPADRY YS1-7003 22,20 MG.	POVIDONA 29,6 MG, LACTOSA 77,3 MG, CROSPOVIDONA 14,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 72,15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,69 MG, LACA ALUM. D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,1 MG, OPADRY YS1-7003 22,2 MG.

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

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 BETA S.A.,Certificado de Autorización n° 54.923, en la Ciudad de Buenos Aires, ...01 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-18.552/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0771

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.