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

DISPOSICIÓN N° 0827

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.838/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA DELTA FARMA / HIDROXIUREA (CÁPSULAS 500 MG) autorizada por Certificado N° 47.413.

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 DELTA FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA DELTA FARMA / HIDROXIUREA (CÁPSULAS 500 MG) autorizada por certificado N° 47.413, 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 47.413, 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

RC

DISPOSICIÓN Nº 0827

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 1-47-18.838/10-1.

DISPOSICIÓN Nº 0827

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.....0827....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.413, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELTA FARMA 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: HIDROXIUREA DELTA FARMA
- Nombre/s Genérico/s: HIDROXIUREA
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5508/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.774/97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS 500 MG:	LACTOSA 67 MG, ACIDO CITRICO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG, EDETATO DISODICO 20 MG.	LACTOSA 94,1 MG, ACIDO CITRICO 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,3 MG, EDETATO DISODICO 28,1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18,9 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

RP

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DELTA FARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 47.413, en la Ciudad de Buenos Aires, ...03 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-18.838/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0827

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