

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

DISPOSICIÓN Nº 1 1 8 2

BUENOS AIRES, 14 FFB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.357/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SARTINA / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 7,5 MG – 10 MG) autorizada por Certificado N° 51.091.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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.





DISPOSICIÓN Nº 1 1 8 2

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:

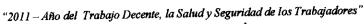
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada SARTINA / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 7,5 MG – 10 MG) autorizada por certificado Nº 51.091, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma 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 51.091, 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

28

 $\{ \cap \}$





DISPOSICIÓN Nº

1 1 8 2

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 1-47-12.357/10-1.

PISPOSICIÓN Nº 1 1 8 2

Dr. OTTO A. ORSINGHEN SUB-INTERVENIUM



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: SARTINA

Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG - 7,5 MG 10 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5122/03

Expediente trámite de autorización nº 1-47-5052/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	LACTOSA HIDRATADA	LACTOSA HIDRATADA 157
RECUBIERTOS 5	156 MG, CELULOSA	MG, CELULOSA MICROCRIS-
MG:	MICROCRISTALINA 20	TALINA 20 MG, CROSPOVI-
	MG, CROSPOVIDONA 10	DONA 10 MG, ESTEARATO
	MG, ESTEARATO DE	DE MAGNESIO 3 MG, HIPRO
	MAGNESIO 1 MG,	MELOSA 5 MG, HIDROXI-
	HIPROMELOSA 4 MG,	PROPIL CELULOSA 2,5 MG,
	HIDROXIPROPIL	POLIETILENGLICOL 6000





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

A.N.M.A.T.		
	0220	0,75 MG, DIÓXIDO DE
	POLIETILENGLICOL 6000	TITANIO 1,75 MG.
	1,84 MG, DIÓXIDO DE	
	TITANIO 8,16 MG.	
COMPRIMIDOS	LACTOSA HIDRATADA	LACTOSA HIDRATADA 235,5
RECUBIERTOS 7,5	234 MG, CELULOSA	MG, CELULOSA MICROCRIS-
MG:	MICROCRISTALINA 30	TALINA 30 MG, CROSPOVI-
110.	MG, CROSPOVIDONA 15	DONA 15 MG, ESTEARATO
	MG, ESTEARATO DE	DE MAGNESIO 4,5 MG,
	MAGNESIO 1,5 MG,	HIPROMELOSA 7,5 MG, HI-
	HIPROMELOSA 6 MG,	DROXIPROPIL CELULOSA
	HIDROXIPROPIL	3,75 MG, POLIETILENGLI-
	CELULOSA 8 MG,	COL 6000 1,13 MG, DIÓXI-
	POLIETILENGLICOL 6000	DO DE TITANIO 2,63 MG.
	2,76 MG, DIÓXIDO DE	
	TITANIO 12,24 MG.	
COMPRIMIDOS	LACTOSA HIDRATADA	LACTOSA HIDRATADA 314
RECUBIERTOS 10	312 MG, CELULOSA	MG, CELULOSA MICROCRIS-
MG:	MICROCRISTALINA 40	TALINA 40 MG, CROSPOVI-
	MG, CROSPOVIDONA 20	DONA 20 MG, ESTEARATO
	MG, ESTEARATO DE	DE MAGNESIO 6 MG, HIPRO
	MAGNESIO 2 MG,	MELOSA 10 MG, HIDROXI-
	HIPROMELOSA 8 MG,	PROPIL CELULOSA 5 MG,
	HIDROXIPROPIL	POLIETILENGLICOL 6000
	CELULOSA 8 MG,	1,5 MG, DIÓXIDO DE
	POLIETILENGLICOL 600	TITANIO 3,5 MG.
	3,68 MG, DIÓXIDO DE	



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

TITANIO 16,32 MG.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-12.357/10-1

pisposición Nº 1 1 8 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTON