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

DISPOSICIÓN Nº 1230

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22.503/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEMOCEBRAL PLUS / NIMODIPINA - IDEBENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.181.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1230

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 IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada NEMOCEBRAL PLUS / NIMODIPINA - IDEBENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 50.181, 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 50.181, 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

RD

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

DISPOSICIÓN Nº 1230

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 1-47-22.503/10-7.

DISPOSICIÓN Nº

1230

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 1230....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.181, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: NEMOCEBRAL PLUS
- Nombre/s Genérico/s: NIMODIPINA - IDEBENONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1560/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-707/01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	POVIDONA 67,6 MG, LACTOSA 65,15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 116 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 10 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 19,2 MG,	POVIDONA 7,6 MG, LACTOSA 65,15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 16 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CELLAC-

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 9,6 MG, CELLACTOSE 80 199,2 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 2,26 MG, OPADRY II 85F 28751 37,74 MG.	TOSE 80 281 MG, ALMIDON DE MAÍZ 85 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 40% 1,5 MG, OPADRY II 85F 28751 25 MG.

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 IVAX ARGENTINA S.A.,Certificado de Autorización n° 50.181 , en la Ciudad de Buenos Aires, 15 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-22.503/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1230

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