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

DISPOSICIÓN Nº 1374

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22.309/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 MG / ESPIRONOLACTONA – ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 MG / ESPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS 25 MG – 100 MG) autorizada por Certificado N° 49.049.

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.

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 DENVER FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 MG / ESPIRONOLACTONA – ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 MG / ESPIRONOLACTONA (COMPRIMIDOS 25 MG – 100 MG) autorizada por certificado Nº 49.049, 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 49.049, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1374

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 1-47-22.309/10-8.

DISPOSICIÓN Nº

1374

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...1374....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.049, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER 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: ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 25 MG – ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA 100 MG
- Nombre/s Genérico/s: ESPIRONOLACTONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 25 MG – 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5266/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7922/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 25 MG:	POVIDONA 8,08 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 170 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 52,6 MG, TARTRAZINA 0,055 MG, AMARANTO 0,005	POVIDONA 8,08 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 170 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 52,56 MG, TARTRAZINA 0,06 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO

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

	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, AROMA MENTA 8 MG.	1,3 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 8 MG.
COMPRIMIDOS 100 MG:	POVIDONA 19,1 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 400 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 128,39 MG, TARTRAZINA 0,1 MG, AMARANTO 0,01 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,1 MG, AROMA MENTA 14,3 MG.	POVIDONA 19,1 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 400 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 104,84 MG, TARTRAZINA 0,11 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,65 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 14,3 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 DENVER FARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 49.049, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-22.309/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1374

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