



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1051

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-18862/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MAZINDOL VANNIER / MAZINDOL (COMPRIMIDOS 2 MG) autorizada por Certificado N° 56.020.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rf



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

DISPOSICION N° 1051

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada MAZINDOL VANNIER / MAZINDOL (COMPRIMIDO 2 MG), autorizada por certificado N° 56.020, 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 N° 56.020, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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

rs



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

DISPOSICIÓN N° 1051

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente N° 1-47-18.862/11-5.

DISPOSICIÓN N° 1051

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1051**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.020, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: MAZINDOL VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: MAZINDOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 2 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0057/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-22.611/07-1

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 2 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG, POVIDONA 21,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 2,2 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 21,6 MG, LAC-	CELLACTOSE 80 93 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	TOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 56.020 en la Ciudad de Buenos Aires, 22 FEB 2012

Expediente Nº 1-47-18.862/11-5

DISPOSICIÓN Nº 1051

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