



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **1 076**

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6367/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REVERTRIX / OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 51.232.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1076**

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 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada REVERTRIX / OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 51.232, 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 51.232, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la




"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 076**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6367/13-5

 DISPOSICIÓN Nº **1 076**
a.z.





Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 N°.....**1076**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.232, y de acuerdo a lo solicitado por la firma RICHMOND S.A.C.I.F. 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: REVERTRIX
- Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA 5 MG Y 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6862/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10144/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
OLANZAPINA 5 MG EXCIPIENTES:	HIDROXIPROPILCELULOSA 8 MG, LACTOSA 156 MG, CROSPOLIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, ESTEARATO	HIDROXIPROPILCELULOSA 8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 156 MG, CROSPOLIDONA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20

[Handwritten signatures and initials]



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

OLANZAPINA 10 MG EXCIPIENTES:	DE MAGNESIO 1 MG, METILHIDROXIPROPILCE- LULOSA 4,7 MG, POLIETILENGLICOL 300 1,95 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,1 MG, POVIDONA 0,55 MG, TALCO 0,5 MG HIDROXIPROPILCELULOSA 16 MG, LACTOSA 312 MG, CROSPVIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTA- LINA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, METILHIDROXIPROPILCE- LULOSA 9,4 MG, POLIETILENGLICOL 300 3,9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,2 MG, POVIDONA 1,1 MG, TALCO 1 MG	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, METILHIDROXIPROPILCE- LULOSA 3,055 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,995 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,075 MG, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,61 MG, TALCO 2,065 MG HIDROXIPROPILCELULOSA 16 MG, LACTOSA MONO- HIDRATO 312 MG, CROSPVIDONA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTA- LINA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, METILHIDROXIPROPILCE- LULOSA 6,11 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,99 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,15 MG, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,22 MG, TALCO 4,13 MG
----------------------------------	---	---

Handwritten signatures and initials



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 51.232, en
07 FEB 2014
la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-6367/13-5

V.C.

DISPOSICIÓN Nº

1076

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.