



"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 1292

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14929-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DISULFIX / DISULFIRAM 250 MG (COMPRIMIDOS), autorizado por Nº de Certificado: 53.633

Q. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Y



"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

1292

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada DISULFIX / DISULFIRAM 250 MG (COMPRIMIDOS), autorizado por Nº de Certificado: 53.633, 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 53.633, 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

1292

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

Expediente Nº 1-47-14929-13-6

DISPOSICIÓN Nº

vr

1292

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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°.....1.292....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.633, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

- Nombre comercial: DISULFIX
- Nombre/s Genérico/s: DISULFIRAM 250 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1369/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18883-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, PVP 7 MG, ETANOL 62,5 MCL, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 125,00	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, PVP 7,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 125,00

Handwritten initials and a checkmark



"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.

	LINA PH 101 45 MG, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 2,5 MG	MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,50 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización n°

53.633, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-14929-13-6

DISPOSICIÓN N°

vr

**1292**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.