



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1494

BUENOS AIRES,

17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003441-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SLEEPYPLUS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5476/11 y Certificado N° 56.382.

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 de cambio de excipientes.

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.

U



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1494

Que a fojas 339 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SLEEPYPLUS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.382 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

v



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1494

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003441-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1494

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.494 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.382 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SLEEPYPLUS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5476/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013852-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina clorhidrato 25,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Aerosil 200 0,50 mg, Azul brillante 0,15 mg, Croscarmelosa sódica 1,00 mg, Cellactose 80 164,5 mg, Opadry White 6,85 mg.-	Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina clorhidrato 25,00 mg, Cellactose 80 218,50 mg, Croscarmelosa sódica 4,00 mg, Aerosil 200 0,50 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Azul brillante laca alumínica 0,15 mg.- Recubrimiento: Lay AQ 8,00 mg, (HPMC 4,78 mg, Polietilenglicol 400 0,64 mg, Dióxido de titanio 2,62 mg).-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**17.FEB.2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003441-14-2

DISPOSICIÓN N°

1494

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.