



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4938**

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9936/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VESTIN / AGOMELATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG) autorizada por Certificado N° 56.257.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4938

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada VESTIN / AGOMELATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG) autorizada por certificado N° 56.257, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.257, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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° 1-47-9936/11-6.

DISPOSICIÓN N°

4938


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**4.938**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.257, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: VESTIN
- Nombre/s Genérico/s: AGOMELATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2985/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.507/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	CROSCAMELOSA SÓDICA 3,9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, OXIDO DE HIERRO 0,15 MG, POVIDONA K25 5,2 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,325 MG, ACIDO ESTEÁRICO EN POLVO 2,6 MG, OPGLOS GS-2-07000 0,1 MG,	CROSCAMELOSA SÓDICA 3,9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, OXIDO DE HIERRO 0,15 MG, POVIDONA K25 5,2 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,975 MG, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 2,6 MG, OPGLOS GS-2-07000 0,1 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 27,325

5

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	ALMIDÓN DE MAÍZ 27,975 MG, OPADRY YS- 1- 7003-B 1,75 MG.	MG, OPADRY YS-1- 7003-B 1,75 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 GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 56.257 , en la Ciudad de Buenos Aires, **14 JUL 2011**

Expediente Nº 1-47-9936/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4938

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