



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

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

DISPOSICIÓN N° 5176

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8591/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA + BETAMETASONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.999.

J. 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.

RS



"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 Nº 5176

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA + BETAMETASONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 55.999, 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 55.999, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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° 5176

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° 1-47-8591/11-7.

DISPOSICIÓN N°



5176


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



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°.....**5176**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.999, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: PREDUALERGIN CORT
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA + BETAMETASONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0124/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9748/10-5

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	ALMIDON PREGELATINIZADO 20,15 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 63 MG, CROSPVIDONA 5 MG, TALCO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,55 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41,85 MG, MANITOL 40 MG, CROSPVIDONA 2 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,10 MG, HIDROXI-

RD



"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.

	ALUMÍNICA 0,10 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 3 CP 1,17 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 6 CP 1,17 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,22 MG, POLIETILENGLI COL 400 0,31 MG, POLI- SORBATO 80 0,03 MG.	PROPILMETILCELULOSA 3 CP 1,17 MG, HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 6 CP 1,17 MG, DIÓXIDO DE TITA NIO 1,22 MG, POLIETILEN- GLICOL 400 0,31 MG, POLI SORBATO 80 0,03 MG.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 55.999, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-8591/11-7

DISPOSICIÓN N°

5176

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