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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4065

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-22790/11-1 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 FEBUXTAT 80 / FEBUXOSTAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 55.786.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 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 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada FEBUXTAT 80 / FEBUXOSTAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 55.786, 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 55.786 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 notifíquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 4065

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22790/11-1

DISPOSICIÓN Nº

4065

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....4065....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.786, 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: FEBUXTAT 80
- Nombre/s Genérico/s: FEBUXOSTAT
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5373/10
- Expediente trámite de autorización 777/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 135,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20,350 MG, POVIDONA K 25 18,000 MG, CROSCARMELOSA SODICA 13,500 MG, CELULOSA	LACTOSA MONOHIDRATO 135,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20,250 MG, POVIDONA K 25 18,000 MG, CROSCARMELOSA SODICA 13,500 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 170,875 MG, SILICA

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

	MICROCRISTALINA PH 102 170,875 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 3,375 MG, MAGNESIO ESTERATO VEGETAL 9,000 MG, OPADRY YS-1 7003 BLANCO 7,690 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,160 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,150 MG.	COLOIDAL ANHIDRA 3,375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9,000 MG, OPADRY YS-1 7003 BLANCO 7,690 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,160 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,150 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 GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 55.786, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-22790/11-1

DISPOSICIÓN Nº

4065

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