



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4190

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16356/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0086/13, correspondiente al 03 Enero de 2013, de la especialidad medicinal denominada ACTOBIAN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 55.337.

5. Que por la Disposición n° 0086/13 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 4190

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0086/13, para la especialidad medicinal denominada ACTOBIAN / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

2
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº **4190**

que deberá agregarse al Certificado nº 55.337 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 nº 1-47-16356/11-5

DISPOSICION nº

a.z.

4190

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° **4190** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.337, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ACTOBIAN

Nombre/s Genérico/s: NORFLOXACINA 400 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 189/10

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-4185/03-0

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,21 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,82 MG, PROPILENGLICOL 6000 2,70 MG, TALCO 3,61 MG, CROSCARMELOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,21 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,82 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,70 MG, TALCO 3,61 MG, CROSCARMELOSA SODICA 40

Handwritten marks: a checkmark and the number 2.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	SODICA 40 MG, CELULO SA MICROCRISTALINA 365 MG, LACA ALUMINI- CA TARTRAZINA N° 5 0,31 MG.	MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 365 MG, LA- CA ALUMINICA TARTRAZI NA N° 5 0,31 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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 55.337, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**01 JUL 2013**.....

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Expediente n° 1-47-16356/11-5
DISPOSICION n° **4190**
a.z.

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.