



"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° **4769**

BUENOS AIRES, **24 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022350-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., solicita Cambio de Excipientes y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5803/99 y Certificado N° 48.183.

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 y nuevo período de vida útil.

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



"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° 4769

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

5.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo período de vida útil, 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° 48.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° **4769**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022350-10-8

DISPOSICION N°

4769

js

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4769**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.183 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED 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: MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg.-

§.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5803/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005392-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Betahistina diclorhidrato 8,00 mg, Almidón de maíz 83,00 mg, Celulosa microgranular 82,00 mg, Polivinilpirrolidona insoluble 20,00 mg, Sílice precipitado 16,00 mg, Talco 11,00 mg.-	Cada comprimido contiene: Betahistina diclorhidrato 8,00 mg, Acido Cítrico anhidro 4,00 mg, Celulosa microcristalina 136,00 mg, Sílice precipitado 15,00 mg, Manitol 70,00 mg, Talco 7,00 mg.-
Nuevo período de vida útil	60 (sesenta) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.183 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **24 JUL 2013** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-022350-10-8

DISPOSICION N°

4769

js

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