



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

4859

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21769/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada CARBOMAX / FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CARBON ACTIVADO 200 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 56.043.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4859

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA  
S.A., para la especialidad medicinal denominada CARBOMAX /  
FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CARBON ACTIVADO 200 MG  
(COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 56.043, 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 N° 56.043 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN Nº 4859

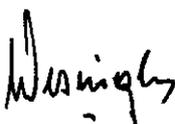
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21769/12-4

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

4859

  
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°.....**4.859**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.043, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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:

5.

- Nombre comercial: CARBOMAX
- Nombre/s Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CARBON ACTIVADO 200 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0297/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-7659/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,6 MG, PVP K30 40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG,	PVP K30 40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,6 MG, LACTOSA 80 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (PRIMOJEL) 30



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

	LACTOSA 80 MG.	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 56.043, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUL 2013**

Expediente Nº 1-47-21769/12-4

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

**4859**

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