



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 7 61

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15912-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 3828/98 por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) la especialidad medicinal denominada MIDAZOLAM CHOBET / MIDAZOLAM, mediante Certificado Nº 47.228.

Que los errores detectados recaen sobre la omisión de la fórmula cuantitativa de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

MEB



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 7 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 3828/98, según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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 Nº 47.228 , en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-15912-15-6

DISPOSICIÓN Nº: 8 2 7 6

SS.

MEB

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8276**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.228 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., 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 / Genérico/s: MIDAZOLAM CHOBET / MIDAZOLAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3828/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0463-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMULA CUANTITATIVA	INDIGO CARMIN 85%, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, DIOXIDO DE TITANIO, TALCO, POLIETILENGLICOL 6000, EUDRAGIT, HIDROXIPROPILMETILCELULO SA, ESTEARATO DE MAGNESIO, ALMIDON DE MAIZ, CELULOSA MICROCRISTALINA, LACTOSA ANHIDRA,	INDIGO CARMIN 85% 0,05mg CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,04mg DIOXIDO DE TITANIO 1,20mg TALCO 2,15mg POLIETILENGLICOL 6000 0,60mg EUDRAGIT 0,84mg HIDROXIPROPILMETILCELULO SA 2,52mg ESTEARATO DE MAGNESIO 2,00mg



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

	POLIETILENGLICOL 400	ALMIDON DE MAIZ 25,00mg CELULOSA MICROCRISTALINA 68,60mg LACTOSA ANHIDRA 84,00mg POLIETILENGLICOL 400 0,60mg
--	----------------------	---

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 SOUBERIAN CHOBET S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.228, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL. 2016**

MEG

Expediente Nº 1-47-0000-15912-15-6

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 7 6**

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.