



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9098**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016342-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ERROLON E 25/20 - ERROLON E 25/40 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: ERROLON E 25/20: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg; ERROLON E 25/40, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2817/12 y Certificado N° 56.694.

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.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9098

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERROLON E 25/20 – ERROLON E 25/40 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: ERROLON E 25/20: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg; ERROLON E 25/40, ESPIRONOLACTONA 25 mg – FUROSEMIDA 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 9098

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° 56.694 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


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

Expediente N° 1-0047-0000-016342-16-5

DISPOSICIÓN N°

9098

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **9098**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.694 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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: ERROLON E 25/20 - ERROLON E 25/40 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: ERROLON E 25/20: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 20 mg; ERROLON E 25/40, ESPIRONOLACTONA 25 mg - FUROSEMIDA 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2817/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014529-11-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	ERROLON E 25/20, Cada comprimido contiene: Espironolactona 25,00 mg, Furosemida 20,00 mg, Almidón de maíz 84,00 mg, Azul brillante laca alumínica	ERROLON E 25/20, Cada comprimido contiene: Espironolactona 25,00 mg, Furosemida 20,00 mg, Azul brillante laca alumínica 0,10 mg, Lactosa monohidrato



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>0,38 mg, Lactosa monohidrato 194,62 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Povidona K30 20,00 mg, Esencia de menta 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.----- ERROLON E 25/40, Cada comprimido contiene: Espironolactona 25,00 mg, Furosemida 40,00 mg, Almidón de maíz 84,00 mg, Lactosa monohidrato 195,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Povidona K30 20,00 mg, Esencia de menta 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.-----</p>	<p>224,17 mg, Celulosa polvo 74,73 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Esencia de menta 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.----- ERROLON E 25/40, Cada comprimido contiene: Espironolactona 25,00 mg, Furosemida 40,00 mg, Lactosa monohidrato 224,25 mg, Celulosa polvo 74,75 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Esencia de menta 8,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.-----</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.694 en la

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016342-16-5

DISPOSICIÓN N° **9098**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.