



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3880**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-141-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXI Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg y 15 mg), autorizada por certificado N° 53128.

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 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

el



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

RESOLUCIÓN N°

3880

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

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada OXI Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg y 15 mg) autorizada por certificado N° 53128, 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° 53128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

28



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3880

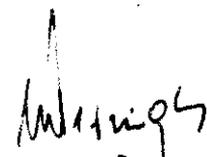
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-141-11-1

DISPOSICIÓN N°

N°
Rp

3880


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°.....**3880**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53128, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: OXI Q LR
- Nombre/s Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg y 15 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4400/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-19729-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg:	CARBOPOL 10 mg, GOMA ARABIGA 8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 92 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg, TALCO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 75,6 mg,	AVICEL PH 101 112,2 mg, HPMC (METHOCEL K100) 55 mg, HPMC (METHOCEL K100M) 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,8 mg, TALCO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg,

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 15 mg:	OPADRY HP II BLANCO 8 mg. OPADRY HP II BLANCO 12 mg, LACTOSA 113,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 138 mg, GOMA ARABIGA 12 mg, CARBOPOL 15 mg	OPADRY HP II BLANCO 8 mg. AVICEL PH 101 168,3 mg, HPMC (METHOCEL K100) 82,5 mg, HPMC (METHOCEL 100M) 22,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,2 mg, TALCO 4,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY HP II BLANCO 12 mg.
---	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 53128, en la Ciudad de Buenos Aires, ...0.1.JUN.2011....

Expediente N° 1-47-141-11-1

DISPOSICIÓN N°

RP

3880

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