



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

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

DISPOSICIÓN N° 4013

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-19.464/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PROMETAZINA VANNIER / PROMETAZINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 25 MG) autorizada por Certificado N° 49.714.

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

rp



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

DISPOSICIÓN N° 4013

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

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada PROMETAZINA VANNIER / PROMETAZINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 25 MG) autorizada por certificado N° 49.714, 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° 49.714, 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

RZP



"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.

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

Expediente Nº 1-47-19.464/10-5.

DISPOSICIÓN Nº **4013**

Handwritten initials
R

Handwritten signature
Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4013**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.714, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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:

- Nombre comercial: PROMETAZINA VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: PROMETAZINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3213/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5499/99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 25 MG.	CELLACTOSE 80 70 MG, HIDROXIPROPILMETILCELLULOSA 1,7 MG, PROPILENGLICOL 0,8 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,9 MG, TALCO 2,1	CELLACTOSE 80 70 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELLULOSA + DIÓXIDO DE TITANIO + TRIACETINA 3 MG, AZUL BRILLANTE FCF L.A. (10-20%) 0,07 MG.

RW



"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.

	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AZUL BRILLANTE FCF L.A. (10- 20 %) 0,07 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
la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 49.714,
en la Ciudad de Buenos Aires,07 JUN 2011.....

Expediente N° 1-47-19.464/10-5

DISPOSICIÓN N° 4013

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