



"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° 4439

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6348-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada POLIK 20 - POLIK 40 / ESOMEPRAZOL , (CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por certificado N° 54608.

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

RF



'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° 4 4 3 9

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 NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada POLIK 20 - POLIK 40 / ESOMEPRAZOL (CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por certificado N° 54608, 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° 54608 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

RS



"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.

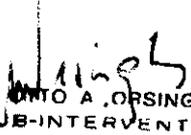
DISPOSICION N° 4439

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° 1-47-6348-11-6

DISPOSICIÓN N° 4439

RP


Dr. ANTONIO A. JORSINGHER
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°.....**4439**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54608, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: POLIK 20 - POLIK 40
- Nombre/s Genérico/s: ESOMEPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4048/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-14819-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES: 20 mg	ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO) 20 mg TALCO 5,3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17,6 mg, SUCROSA 87,2 mg, MANITOL 60 mg,	ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO DIHIDRATO) 20 mg ESFERAS DE AZUCAR 80,8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA

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.

CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 40 mg:	COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 43,5 mg. ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO) 40 mg TALCO 10,6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 35,2 mg, SUCROSA 174,4 mg, MANITOL 120 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 87 mg	K90 16 mg, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 9,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 32,4 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg. ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO DIHIDRATO) 40 mg. ESFERAS DE AZUCAR 161,6 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K90 32,1 mg, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 18,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,9 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 64,7 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 6,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,5 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 NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 54608, en la Ciudad de Buenos Aires,
28 JUN 2011

Expediente N° 1-47-6348-11-6

DISPOSICIÓN N°

4439

Handwritten initials

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