



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° 4445

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-24.335/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4945/07 de la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER 500 / O-(β -HIDROXIETIL) – RUTOSIDOS – RUTOSIDOS VANNIER 1000 / O-(β -HIDROXIETIL) – RUTOSIDOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG 1000 MG); Certificado n° 54.004.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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

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

DISPOSICION N° 4445

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

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 4945/07, para la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER 500 / O-(β-HIDROXIETIL) – RUTOSIDOS - RUTOSIDOS VANNIER 1000 / O-(β-HIDROXIETIL) – RUTOSIDOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 1000 MG); propiedad de la firma LABORATORIO VANNIER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

RF



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"

DISPOSICION N° 4 4 4 5

que deberá agregarse al Certificado n° 54.004 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-24.335/10-1.

DISPOSICION n° 4 4 4 5

to
rl

Wisinger
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° 4.4.4.5 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.004, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RUTOSIDOS VANNIER 500 - RUTOSIDOS VANNIER 1000

Nombre/s Genérico/s: O-(β -HIDROXIETIL) – RUTOSIDOS

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 1000 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4945/07

Tramitado por expediente n° 1-47-18.801/05-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 6 MG, LACTOSA 40 MG, POVIDONA 12 MG, TALCO 6 MG, OPADRY Y- 1-18128 A 15 MG, MANI- TOL 36 MG.	LACTOSA 40 MG, ALMI- DÓN 36 MG, POVIDONA 12 MG, TALCO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 6 MG, OPADRY 15 MG.

RF



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 12 MG, LACTOSA 80 MG, POVIDONA 24 MG, TALCO 12 MG, OPADRY Y-1-18128 A 30 MG, MA- NITOL 72 MG.	LACTOSA 80 MG, ALMI- DÓN 72 MG, POVIDONA 24 MG, TALCO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 12 MG, OPADRY 30 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° 54.004, en la Ciudad de Buenos Aires,.....2.8.JUN.2011.....

Expediente n° 1-47-24.335/10-1

DISPOSICION n° 4445

rf

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