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

DISPOSICIÓN N° 3113

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-7464/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OPTISER 10 - OPTISER 20 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 53.701.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran

establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada OPTISER 10 - OPTISER 20 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.701, 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 Nº 53.701 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

DISPOSICIÓN Nº 3113

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

Expediente Nº 1-47-7464/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3113

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3113....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.701, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: OPTISER 10 - OPTISER 20
- Nombre/s Genérico/s: ESCITALOPRAM
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1613/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-8236/06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: OPTISER 10	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 160,23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, POVIDONA 0,54 MG, TALCO 2,69 MG, PROPILENGLICOL 1,39	CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 104,73 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,958 MG, TALCO

	MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,34 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 2,69 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,34 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG.	1,916 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,958 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,479 MG, PROPILENGLICOL 0,496 MG, POVIDONA 0,192 MG.
OPTISER 20	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 210,46 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 0,8 MG, TALCO 4,02 MG, PROPILENGLICOL 2,08 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,01 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 4,02 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,01 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 148,36 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,55 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU-LOSA 1,342 MG, TALCO 2,683 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,342 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,671 MG, PROPILENGLICOL 0,695 MG, POVIDONA 0,268 MG.

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

	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,04 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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 53.701, en la Ciudad de Buenos Aires, ...01 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-7464/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3113

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