



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

DISPOSICIÓN Nº

3712

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-715/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PASMOVIT RAPIDO / FLOROGLUCINOL DIHIDRATO 80 MG (EQUIVALENTE 62,25 DE FLOROGLUCINOL ANHIDRO) (COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA), autorizada por Certificado Nº 50.205.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3712

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., para la  
especialidad medicinal denominada PASMOVIT RAPIDO / FLOROGLUCINOL  
DIHIDRATO 80 MG (EQUIVALENTE 62,25 DE FLOROGLUCINOL ANHIDRO)  
(COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA) autorizada por certificado N°  
50.205, 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° 50.205 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº 37112

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

Expediente Nº 1-47-715/13-9

DISPOSICIÓN Nº

37112

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°.....**3712**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.205, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: PASMOVIT RAPIDO
- Nombre/s Genérico/s: FLOROGLUCINOL DIHIDRATO 80 MG (EQUIVALENTE 62,25 DE FLOROGLUCINOL ANHIDRO)
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1538/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-10349/01-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LUDIPRESS LCD 239 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6 MG, CICLAMATO DE SODIO 5 MG	LACTOSA / POVIDONA / CROSPVIDONA 234 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 11 MG, CICLAMATO DE SODIO 5 MG

*[Handwritten signature]*



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

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 50.205, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **11 JUN 2013** .....

Expediente Nº 1-47-715/13-9

DISPOSICIÓN Nº

**3712**

**Dr. OTTO A. O'SINGHER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.