



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3804

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013374-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OSTATAC / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg/sobre; aprobado por Certificado N° 49.016.

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 de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3804

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSTATAC /
GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración:
GRANULADO, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg/sobre, a cambiar los
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.016 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3804

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013374-12-1

DISPOSICION N°

3804

js


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







"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3804**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.016 y de acuerdo a lo solicitado por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OSTATAC / GLUCOSAMINA SULFATO,
Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg/sobre.-

ramitado por expediente N° 1-47-0000-022662-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Excipientes: Povidona 80,00 mg, Manitol 1092,70 mg, Aspartame 5,00 mg, Esencia de naranja 70,00 mg, Acido tartárico 5,00 mg, Amarillo ocase 3,30 mg.-	Cada sobre contiene: Excipientes: Povidona PVP K 30 80,00 mg, Manitol 1092,33 mg, Aspartame 15,00 mg, Naranja polvo SD-1 47-1166 120,00 mg, Acido tartárico 5,00 mg, Amarillo ocase FCF CI 15985 0,67 mg.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº
49.016 en la Ciudad de Buenos Aires, a los1.4.JUN.2013.....días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013374-12-1

DISPOSICION Nº

380 L

js

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