



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

DISPOSICIÓN Nº **3822**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-21587/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EBURNATE / FLUOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE FLUOXETINA BASE) 22,3 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 47.051.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 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° 3822

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 LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada EBURNATE / FLUOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE FLUOXETINA BASE) 22,3 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 47.051, 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° 47.051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-21587/12-5

DISPOSICIÓN N°

3822


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°.....**3822**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.051, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: EBURNATE
- Nombre/s Genérico/s: FLUOXETINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE FLUOXETINA BASE) 22,3 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2676/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-10581/97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO, ALMIDON DE MAIZ, POVIDONA K 30, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO, TALCO, ESTEARATO DE MAGNESIO, AMARILLO	LACTOSA ANHIDRA CD 55,120 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 111,420 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, AMARILLO OCASO L.A. (30-40%)

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



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

	OCASO LACA ALUMINICA	0,160 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 47.051, en la Ciudad de Buenos Aires, **17 JUN 2013**.....

Expediente Nº 1-47-21587/12-5

DISPOSICIÓN Nº

3822

20
V. J.


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