



\* 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 **4017**

BUENOS AIRES **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-21984/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NIMODILAT PLUS / NIMODIPINA 30 MG + CITICOLINA SÓDICA 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 48.025.

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



\* 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 4017

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada NIMODILAT PLUS / NIMODIPINA 30 MG + CITICOLINA SÓDICA 100 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 48.025, 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 48.025, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



\* 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° 4017

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21984/12-6.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4017

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°.....**4017**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.025, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e 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: NIMODILAT PLUS
- Nombre/s Genérico/s: NIMODILAT PLUS / NIMODIPINA 30 MG + CITICOLINA SÓDICA 100 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3505/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-295/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CROSCARMELOSA SODICA 61,45 MG, LACTOSA 120 MG, POVIDONA K30 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, TALCO 10 MG, TWEEN 80 0,8	CROSCARMELOSA SÓDICA 15 MG, LACTOSA CD ANHIDRA 29,65 MG, POVIDONA K30 3,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,65 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO



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

	MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3,55 MG, OPADRY IS 1-7003 BLANCO 10,53 MG, CARBOWAX 6000 0,17 MG, PROPILENGLICOL 1 MG, ROJO PUNZO 4R 0,1 MG, AMARILLO OCASO 0,5 MG.	COLOIDAL 2,5 MG, CELLAC-TOSE 80 164,15 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,2 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 5 CPS 6,318 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,3696 MG, POLIETILENGLICOL 400 0,8424 MG, COLORANTE ROJO PUNZÓ 0,1 MG, AMARILLO OCASO 0,5 MG, PROPILENGLICOL 0,33 MG, CARBOWAX 6000 0,17 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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 48.025, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-21984/12-6  
DISPOSICIÓN N° **4017**  
a.z.

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