



* 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° 4073

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-5384/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NATUFARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA - PICOSULFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 51.245.

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 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



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

* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

DISPOSICIÓN N° 4073

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NATUFARMA S.A. , para la especialidad medicinal denominada NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA - PICOSULFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 51.245, 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° 51.245, 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



* 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° **4073**

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

Expediente N° 1-47-5384/12-5.

DISPOSICIÓN N°

4073

a.z.

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°.....**4073**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.245, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NATUFARMA 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: NATULAX PLUS
- Nombre/s Genérico/s: CASCARA SAGRADA - PICOSULFATO DE SODIO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 384/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4207/01-3

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	LACTOSA 45,10 MG, ALMIDON DE MAIZ 22,40 MG, POVIDONA 14,7 MG, TALCO 3,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 MG, GLICERINA 2 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINI-	LACTOSA COPROCESADA 103 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 6,155 MG, DIÓXIDO DE SILICIO 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0,602 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA

21
9



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

	CA 0,6 MG, AZUL BRIL- LANTE LACA ALUMINI- CA 0,03 MG, ROJO ALLU RA LACA ALUMINICA 0,22 MG, OPADRY 6,15 MG.	0,218 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 0,025 MG.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NATUFARMA S.A., Certificado de Autorización nº 51.245, en la
26 JUN 2013
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-5384/12-5

DISPOSICIÓN Nº **4073**

a.z.

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