" 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"



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

DISPOSICIÓN Nº 4073

BUENOS AIRES, 2 6 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-5384/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

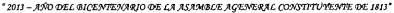
Que por las presentes actuaciones la firma NATUFARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NATULAX PLUS / CASCARA SAGRADA – PICOSULFATO DE SODIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 51.245.

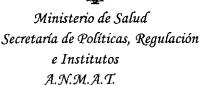
S

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





DISPOSICIÓN Nº 4073

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 MEDICA 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 Nº 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 Nº 51.245, 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 BICENTENARJO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación DISPOSICIÓN Nº 4073

e Institutos A.N.M.A.T.

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

Expediente Nº 1-47-5384/12-5.

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

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

- 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 nº 384/04
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-4207/01-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	LACTOSA 45,10 MG, AL-	LACTOSA COPROCESADA
RECUBIERTOS:	MIDON DE MAIZ 22,40	103 MG, ALCOHOL POLIVI-
	MG, POVIDONA 14,7	NÍLICO 6,155 MG, DIÓXIDO
	MG, TALCO 3,6 MG,	DE SILICIO 4,5 MG, ESTEA-
	ESTEARATO DE MAGNE-	RATO DE MAGNESIO 2 MG,
	SIO 1,7 MG, GLICERINA	AMARILLO QUINOLINA LACA
	2 MG, AMARILLO DE QUI	ALUMÍNICA 0,602 MG, ROJO
	NOLINA LACA ALUMINI-	ALLURA LACA ALUMÍNICA



0



" 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

CA 0,6 MG, AZUL BRI-	0,218 MG, AZUL BRILLANTE
LLANTE LACA ALUMINI-	LACA ALUMÍNICA 0,025 MG.
CA 0,03 MG, ROJO ALLU	
RA LACA ALUMINICA	
0,22 MG, OPADRY 6,15	
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 NATUFARMA S.A., Certificado de Autorización nº 51.245, en la 2 6 JUN 2013 Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-5384/12-5

DISPOSICIÓN Nº 4073

a.z.

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