



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5909

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010839-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO ORAL, PLANTAGO OVATA 3,5 g/sobre, aprobado por Disposición autorizante Nº 3984/01 y Certificado Nº 49.794,

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº

5 9 0 9

Que a fojas 311 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO ORAL, PLANTAGO OVATA 3,5 g/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 49.794 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature and initials]

VP



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

DISPOSICIÓN N° 5909

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010839-14-1

DISPOSICIÓN N° 5909

Jfs

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5909**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.794 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA S.A., 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: PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO ORAL, PLANTAGO OVATA 3,5 g/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3984/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003774-01-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Plantago Ovata 3,5 g, Sacarina sódica 0,030 g, Bicarbonato de sodio 0,639 g, Acido tartárico 0,675 g, Esencia de naranja 0,150 g.-	Cada sobre contiene: Plantago Ovata 3,5 g, Sacarina sódica 0,030 g, Bicarbonato de sodio 0,639 g, Acido tartárico (0,5% Aerosil) 0,650 g, Sabor naranja 0,150 g, Dióxido de silicio coloidal 0,025 g, Colorante amarillo, ocase 0,006 g.-

Handwritten signature and mark

Handwritten mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.794 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

..... **01 JUN 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-010839-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5909

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP