



"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 **7040**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015875-15-9 y Disposición Nº 9398/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 9398/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ADEMPAS / RIOCIGUAT, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIOCIGUAT 0.5 mg - 1 mg - 1,5 mg - 2 mg - 2,5 mg, aprobada por certificado Nº 57.814.

Que los errores detectados recaen en la denominación y concentración de excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

VP



"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 N°

7 0 4 0

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 51 a 53 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 9398/15, para la especialidad medicinal denominada ADEMPAS / RIOCIGUAT; propiedad de la firma BAYER S.A.,

VP



"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 N°

7040

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.814, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015875-15-9

DISPOSICION N°

mb

7040


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

VP





"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7...0...4...0 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.814 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER 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 del Producto/Genérico: ADEMPAS / RIOCIGUAT.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIOCIGUAT 0.5 mg - 1 mg - 1,5 mg - 2 mg - 2,5 mg.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011205-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
Excipientes:	Comprimidos Recubiertos de 0.5 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 0.5 mg; excipientes: núcleo del comprimido, Celulosa microcristalina 35 mg, Crospovidona 6 mg, Hipromelosa (5cP) 3 mg, Lactosa monohidratada	Comprimidos Recubiertos de 0.5 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 0.5 mg; excipientes: núcleo del comprimido, Celulosa microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5cP) 3:00 mg,	Lactosa

VP

[Handwritten signature and initials]



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

	<p>39.80 mg, Estearato de magnesio 0.60 mg, Lauril sulfato de sodio 0,10 mg; Recubrimiento: cubierta pelicular: Hidroxiopropilcelulosa 1.10 mg, hidromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio (E171) 0.83 mg.--- Comprimidos Recubiertos de 1.0 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 1.0 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5Cp) 3 mg, Lactosa monohidratada 39.20 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Cubierta pelicular: Hidroxiopropilcelulosa 1.10 mg, Hidromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio (E171) 0.82 mg, Dióxido de hierro amarillo (E172) 0.01 mg.----- Comprimidos Recubiertos de 1,5 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 1.5 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa</p>	<p>monohidratada 39.80 mg, Estearato de magnesio 0.60 mg, Lauril sulfato de sodio 0,10 mg; Recubrimiento: Hidroxiopropilcelulosa 1.10 mg, Hipromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio 0.83 mg.----- Comprimidos Recubiertos de 1.0 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 1.0 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5cP) 3,00 mg, Lactosa monohidratada 39.20 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Hidroxiopropilcelulosa 1.10 mg, Hipromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio 0.82 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0.01 mg.----- Comprimidos Recubiertos de 1,5 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 1.5 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VP

Handwritten signatures and marks



"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.

<p>microcristalina 35 mg, Crospovidona 6 mg, Hipromelosa (5Cp) 3 mg, Lactosa monohidratada 38.70 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Cubierta pelicular: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hidromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio (E171) 0.75 mg, Dióxido de hierro amarillo (E172) 0.10 mg.----- Comprimidos Recubiertos de 2.0 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 2.0 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35 mg, Crospovidona 6 mg, Hipromelosa (5Cp) 3 mg, Lactosa monohidratada 38.20 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Cubierta pelicular: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hidromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio (E171) 0.61 mg, Dióxido de hierro Rojo</p>	<p>microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5cP) 3.00 mg, Lactosa monohidratada 38.70 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hipromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio 0.73 mg, Óxido de hierro Amarillo 0.10 mg.----- ----- Comprimidos Recubiertos de 2.0 mg: RIOCIGUAT (micronizado) 2.0 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5cP) 3.00 mg, Lactosa monohidratada 38.20 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hipromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio 0.61 mg, Óxido de hierro Rojo 0.02 mg, Óxido de</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VP

[Handwritten signatures and marks]



"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.

(E172) 0.02 mg, Dióxido de hierro amarillo (E172) 0.20 mg.-----	hierro amarillo 0.20 mg.---
Comprimidos Recubiertos de 2.5 mg: RIOCIQUAT (micronizado) 2.5 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35 mg, Crospovidona 6 mg, Hipromelosa (5Cp) 3 mg, Lactosa monohidratada 37.70 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Cubierta pelicular: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hidromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio (E171) 0.35 mg, Dióxido de hierro Rojo (E172) 0.08 mg, Dióxido de hierro amarillo (E172) 0.40 mg.-----	Comprimidos Recubiertos de 2.5 mg: RIOCIQUAT (micronizado) 2.5 mg; Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina 35.00 mg, Crospovidona 6.00 mg, Hipromelosa (5cP) 3 mg, Lactosa monohidratada 37.70 mg, Estearato de Magnesio 0.60 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,20 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa 1.10 mg, Hipromelosa (3cP) 0.36 mg, Propilenglicol 0.21 mg, Dióxido de titanio 0.35 mg, Óxido de hierro Rojo 0.08 mg, Óxido de hierro Amarillo 0.40 mg.---

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

Handwritten signatures and initials



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 57.814 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **30 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015875-15-9

DISPOSICION N°

mb

[Handwritten signature]

7040

[Handwritten signature]

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

[Handwritten marks]