atatania da Salin

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

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

DISPOSICION N. 1678

BUENOS AIRES,

2 1 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-7170-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FIPRAN / ENTACAPONE, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg), autorizada por certificado Nº 55687.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

Ŋ



DISPOSICIÓN Nº 167

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

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 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 LABORATORIOS BUXTON S.A., para la especialidad medicinal denominada FIPRAN / ENTACAPONE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg) autorizada por certificado Nº 55687, 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 55687 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas ΩS



DISPOSICION N

1678

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7170-11-6

DISPOSICIÓN Nº

1678

0 D

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

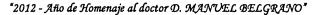


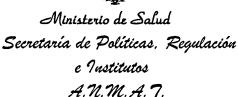
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: FIPRAN
- Nombre/s Genérico/s: ENTACAPONE
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4177/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-307-09-8

DATO DATO AUTORIZADO HASTA MODIFICACION/RECTIFI-IDENTIFICATO-LA FECHA CACION AUTORIZADA RIO A MODIFICAR **EXCIPIENTES:** ESTEARATO DE MAGNESIO **CELULOSA** COMPRIMIDOS 12 mg, DIOXIDO DE MICROCRISTALINA 265 RECUBIERTOS TITANIO 1,83 mg, mg, MANITOL 127,5 mg, 200 mg HIDROXIPROPILMETILCE-CROSCARMELOSA LULOSA 10 mg, SODICA 20 mg, GLICERINA 6,5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA CROSCARMELOSA SODICA K30 25 mg, TALCO 6,5 100 mg, POLISORBATO 80 mg, ESTEARATO DE 1,5 mg, SACAROSA 1,82 MAGNESIO 6 mg. mg, CELULOSA CUBIERTA: OPADRY II





MICROCRISTALINA 190
mg, OXIDO DE HIERRO
ROJO 2,6 mg, OXIDO DE
HIERRO AMARILLO 0,2 mg,
ACEITE VEGETAL
HIDROGENADO 38 mg,
MANITOL 140 mg.

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

Expediente Nº 1-47-7170-11-6

DISPOSICIÓN Nº

1678

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