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

DISPOSICIÓN N° 1678

BUENOS AIRES, 21 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 N° 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

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 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 N° 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

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

DISPOSICIÓN N 1678

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....1678..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55687, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BUXTON 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: FIPRAN
- Nombre/s Genérico/s: ENTACAPONE
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4177/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-307-09-8

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

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

	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.	BLANCO 19,35 mg, ROJO ALLURA L.A. 0,65 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 LABORATORIOS BUXTON S.A., Certificado de Autorización nº 55687, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-7170-11-6

DISPOSICIÓN Nº 1678

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