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

DISPOSICIÓN Nº 1767

BUENOS AIRES, 23 MAR 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-10170-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada SOMNIPAX/ ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Certificado nº 41140.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por

los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, para la especialidad medicinal que se denominará SOMNIPAX SL; con la siguiente composición: CONCENTRACION 5 mg: ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 mg; Excipientes: AVICEL HFE 102 90,1 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, SUCRALOSE 0,4 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,5 mg. CONCENTRACION 10 mg: ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg: Excipientes: AVICEL HFE 102 113,63 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 3,9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,3 mg, SUCRALOSE 0,52 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,65 mg; a expenderse en envases de BLISTER AL/ AL, CONTENIENDO 15, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A. - ETAPA ELABORADOR) Y DR.

LUIS BELAUSTEGUI 2957/59, CABA (LABORATORIOS FERRING S.A. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSICOTROPICO LISTA IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 342 a 353 y prospectos de fojas 300 a 341.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41140 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro

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

DISPOSICIÓN Nº 1767

Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10170-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1767

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