



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

DISPOSICIÓN N° 1535

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21283/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5244/11 de la especialidad medicinal denominada ACTILUZOL / RILUZOL 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 56.380.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre de un excipiente del producto antes mencionado.

5.
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

U.
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

20.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N.º 1535

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n.º 1.490/92 y n.º 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1.º - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n.º 5244/11, para la especialidad medicinal denominada ACTILUZOL / RILUZOL 50 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2.º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n.º 56.380 en los términos de la Disposición (ANMAT) n.º 6077/97.

ARTICULO 3.º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° **1535**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21283/12-4.

DISPOSICION n° **1535**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**1535**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.380, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ACTILUZOL

Nombre/s Genérico/s: RILUZOL 50 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5244/11

Tramitado por expediente n° 1-47-23685/10-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,42 MG, POLIETILENGLICOL 0,59 MG, HIDROXIPROPILME - TILCELULOSA 1,48 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,42 MG, POLIETILENGLICOL 0,59 MG, HIDROXIPROPILME - TILCELULOSA 1,48 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO

S,



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

	ANHIDRO 93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 46 MG, COLORANTE AZUL Nº 1 0,074 MG, CROSCAMELOSA SODICA 7 MG, COPOVIDONA 1,30 MG, TRIGLICERIDO CAPRILICO/CAPRICO 0,25 MG, POLIDEXTROSA (1) 0,89 MG	ANHIDRO 93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 46 MG, LACA AZUL Nº 1 0,074 MG, CROSCAMELOSA SODICA 7 MG, COPOVIDONA 1,30 MG, TRIGLICERIDO CAPRILICO/CAPRICO 0,25 MG, POLIDEXTROSA (1) 0,89 MG
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización Nº 56.380, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 MAR 2013

Expediente nº 1-47-1-47-21283/12-4

DISPOSICION nº **1535**

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