



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

## DISPOSICIÓN N° 1822

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-22978/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON VANNIER / ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 MG Y 8 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 49.294.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



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

## DISPOSICIÓN N° 1822

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:

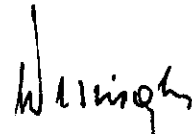
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON VANNIER / ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 MG Y 8 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 49.294, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

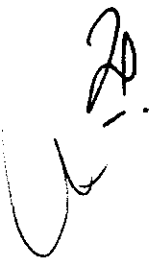
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.294 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22978/11-0

DISPOSICIÓN N° 1822

  
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°.....1822....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.294, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: ONDANSETRON VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: ONDANSETRON BASE (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO) 4 MG Y 8 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7651/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12341/98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG:	CELLACTOSE 80 91,01 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCE	CELLACTOSE 80 91,01 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG  CUBIERTA:

5.



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG:	LULOSA 1,70 %, PROPILENGLICOL 0,80 %, POLIETILENGLICOL 6000 0,50 %, DIOXIDO DE TITANIO 0,90 %, TALCO 2,10 %, CLORURO DE METILENO 55,50 %, ISOPROPANOL 37,50 %, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 %	OPADRY 18128A (HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA + DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA) 3 MG, AZUL BRILLANTE L.A. (10-20 %) 0,02 MG
0,	CELLACTOSE 80 182,02 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE	CELLACTOSE 80 182,02 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG
U-21	LULOSA 1,70 %, PROPILENGLICOL 0,80 %, POLIETILENGLICOL 6000 0,50 %, DIOXIDO DE TITANIO 0,90 %, TALCO 2,10 %, CLORURO DE METILENO 55,50 %, ISOPROPANOL	CUBIERTA: OPADRY 18128A (HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA + DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA) 6 MG, AZUL BRILLANTE L.A. (10-20%) 0,04 MG



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

	37,50 %, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 %	
--	---------------------------------------	--

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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 49.294, en la

Ciudad de Buenos Aires, .....  
27 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-22978/11-0

DISPOSICIÓN Nº **1822**

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