



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

DISPOSICIÓN N° 1824

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20308/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA / ESPIRONOLACTONA 25 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 49.049.

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.



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

DISPOSICIÓN N.º 1824

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 1º. - Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA / ESPIRONOLACTONA 25 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N.º 49.049, 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.º 49.049 en los términos de la Disposición ANMAT N.º 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.º 1-47-20308/12-5

DISPOSICIÓN N.º 1824

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°..... **1824**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.049, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA 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: ESPIRONOLACTONA DENVER FARMA
- Nombre/s Genérico/s: ESPIRONOLACTONA 25 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5266/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-7922/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA 8,08 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 170 MG, ALMIDON DE MAIZ 52,56 MG, TARTRAZINA 0,06 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 8 MG	POVIDONA 4,775 MG, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 100 MG, ALMIDON DE MAIZ 26,21 MG, TARTRAZINA 0,0275 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6625 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 3,575 MG

S.



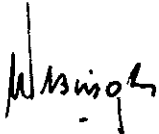
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 49.049, en la Ciudad de Buenos Aires,
27 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-20308/12-5

DISPOSICIÓN Nº **1824**


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

