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

DISPOSICIÓN N° 1602

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-16802/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 MG DE BASE) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.365.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 MG DE BASE) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55.365, 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 55.365, en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 1602

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-47-16802/13-9.

DISPOSICIÓN Nº 1602

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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.....1602....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.365, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: SINURIT
- Nombre/s Genérico/s: CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 MG DE BASE).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0420/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2322/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 705 MG, AMARILLO OCASO LACA	ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 15,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,7 MG, OPADRY HP -

	ALUMINICA 400 MCG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, OPADRY HP II 19,6 MG.	85 F 28751 19,4 MG, AMARILLO OCASO LACA 0,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 790 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 la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 55.365, en la Ciudad de Buenos Aires,.....10 MAR 2014...

Expediente Nº 1-47-16802/13-9

DISPOSICIÓN Nº **1602**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.