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

DISPOSICIÓN Nº 620

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013478-13-1 y Disposición Nº 2808/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2808/10 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de las especialidades medicinales denominadas RO-0801 / 400, RO-0801 / 600; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg– CLORZOXAZONA 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg– CLORZOXAZONA 250 mg; certificado Nº 55.585.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes para la concentración IBUPROFENO 400 mg– CLORZOXAZONA 250 mg (RO-0801 / 400).

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

DISPOSICIÓN Nº 1620

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 15 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 2808/10, para la especialidad medicinal

denominada RO-0801 / 400 / IBUPROFENO 400 mg– CLORZOXAZONA 250 mg; propiedad de la firma ROUX – OCEFA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.585, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013478-13-1

DISPOSICION Nº

mb 1620

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1620.....a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.585 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA 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 del Producto/Genérico: RO-0801 / 400, RO-0801 / 600; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg– CLORZOXAZONA 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg– CLORZOXAZONA 250 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2808/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003302-09-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	RO-0801 / 400: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 mg, TALCO 4,93 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 8,33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 mg,	RO-0801 / 400: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 mg, TALCO 4,93 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 8,33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 mg, DIÓXIDO DE

	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,50 mg, POLIETILENGLICOL 3350 6,73 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 0,14 mg, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 13,33 mg, CELLACTOSE 80 150,0 C.S.P. mg, LACA ALUMÍNICA D&C YELLOW Nº 10 2,04 mg.----------	SILICIO COLOIDAL 3,50 mg, POLIETILENGLICOL 3350 6,73 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 0,14 mg, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 13,33 mg, **CELLACTOSE 80 C.S.P. 1150,0 mg**, LACA ALUMÍNICA D&C YELLOW Nº 10 2,04 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 ROUX – OCEFA S.A. Certificado de Autorización N° 55.585 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 10 MAR 2014.....

Expediente N° 1-0047-0000-013478-13-1

DISPOSICION N° 1620

mb

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