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

DISPOSICIÓN N° 1902

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13273-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, representado por LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXYCONTIN / OXYCODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 46.428.

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 1490/92 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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, representado por LABORATORIOS RAFFO S.A., para la especialidad medicinal denominada OXYCONTIN / OXYCODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado Nº 46.428, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1902

correr agregado al Certificado Nº 46.428, en los términos de la 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.

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

Expediente Nº 1-47-13273-12-0.

DISPOSICIÓN Nº

vr 1902

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1.9.0.2...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.428, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, representado por LABORATORIOS RAFFO 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: OXYCONTIN
- Nombre/s Genérico/s: OXYCODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4440/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6217-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	CUARENTA Y OCHO (48) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES. CONSERVAR A

		TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C, FUERA DE LA ACCIÓN DIRECTA DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 MG:	LACTOSA 69,25 MG, ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg, COPOLIMERO META CRILATO DE AMONIO 10 mg, POVIDONA (C-30) 5 mg, TALCO 2 mg, TRIACETINA 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, OPADRY Y-5-18024-A BLANCO 5 mg	NÚCLEO: POLIETILENO OXIDO (WSR-301) 138,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg CUBIERTA: OPADRY BLANCO® Y-5-18024-A 6,751 mg Composición Opadry BLANCO® Y-5-18024-A, por Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de 10 mg: HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910 / HIPROMELLOSA 3 cP 2,363 mg, HIDROXI PROPIL CELULOSA 2,025 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg, MACROGOL (PEG 400) 0,675 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910/HI-

		PROMELLOSA 50 Cp 0,338 mg
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 MG:	LACTOSA 59,25 mg, ALCOHOL ESTEARILIO 25 MG, COPOLIMERO META CRILATO DE AMONIO 10 mg, POVIDONA (C-30) 5 mg, TALCO 2,50 mg, TRIACETINA 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, OPADRY YS-1-14518- A ROSA 5 mg.	NÚCLEO: POLIETILENO ÓXIDO (WSR-301) 128,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg CUBIERTA: OPADRY ROSA® YS-1-14518-A 6,75 mg Composición Opadry ROSA®YS-1-14518-A, por Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de 20 mg. HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910/ HIPROMELLOSA 3 Cp 2,109 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910 / HIPROMELLOSA 6cP 2,109 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,914 mg, MACROGOL (PEG 400) 0,54 mg, POLISORBATO 80 0,068 mg, OXIDO DE HIERRO

		ROJO 0,010 mg
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 MG:	LACTOSA 32,25 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg, COPOLIMERO META CRILATO DE AMONIO 14 mg, POVIDONA (C-30) 5 mg, TALCO 2,50 mg, TRIACETINA 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, OPADRY YS-1-12525- A AMARILLO 5 mg.	NÚCLEO: POLIETILENO ÓXIDO (WSR-301) 108,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg CUBIERTA: OPADRY AMARILLO® YS-1-12525-A 6,75 mg Composición Opadry AMARILLO® YS-1-12525-A, por Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de 40 mg. HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910 / HIPROMELLOSA 3Cp 2,199 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA 2910 / HIDPROMELLOSA 6 cP 2,199 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,471 mg, MACROGOL (PEG400) 0,540 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,273 mg, POLISORBATO 80 0,068 mg

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 la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, Representado por LABORATORIOS RAFFO S.A., Certificado de Autorización nº 46.428, en la Ciudad de Buenos Aires, ...25 MAR 2014....

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

Expediente Nº 1-47-13273-12-0

DISPOSICIÓN Nº 1902

vr