



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2247

BUENOS AIRES, 1^ª MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-17913-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 55.832.

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 signatures and initials:
A large stylized signature at the bottom left.
A smaller signature above it.
A set of initials to the left of the main signature.



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

DISPOSICIÓN N° 2247

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.
para la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS /
MEBENDAZOL 200 mg, 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° 55.832, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17913-14-0

DISPOSICIÓN N° 2247



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 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2247**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.832, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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: MEBENDAZOL PUNTANOS
- Nombre/s Genérico/s: MEBENDAZOL 200 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6328/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9933-08-5

[Handwritten signatures and initials]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45,6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 17,9 mg, PVP K30 12 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 0,5 mg, ALMIDON DE MAIZ 8 mg	LACTOSA MONOHIDRATO (SPRAY-DRIED) 125 mg, ALMIDON DE MAIZ 142,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVISEL) 100 mg, PVP K 30 7,5 mg, GLICOLADO DE ALMIDON 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 10 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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E. Certificado de Autorización nº 55.832, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 MAR 2015

ll

Expediente Nº 1-47-17913-14-0

ll

DISPOSICIÓN Nº

2247

LL

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.