



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2055

BUENOS AIRES,

02 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003089-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal YOLECOL / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, MESALAZINA 800 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7694/98 y Certificado N° 47.601.

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 de cambio de excipientes.

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.

UP



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

DISPOSICIÓN N°

2055

Que a fojas 368 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada YOLECOL / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, MESALAZINA 800 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.601 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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2055

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003089-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2055

Handwritten mark

Handwritten mark

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2055, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.601 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: YOLECOL / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, MESALAZINA 800 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7694/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013756-97-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido gastroresistente contiene: Mesalazina 800 mg, Talco 33,28 mg, Povidona 17,40 mg, Almidón Glicolato de Sodio 36,60 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10,40 mg, Lactosa 152,40 mg, Polietilenglicol 6000 1,73 mg, Trietilcitrato 9,70 mg, Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit S-100) 48,51 mg, Oxido de	Cada comprimido gastroresistente contiene: Mesalazina 800 mg, Talco 56,4 mg, Povidona 17,3 mg, Estearato de Magnesio 12,3 mg, Carboximetilalmidón sódico 36,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 10,5 mg, Lactosa Monohidrato 152,5 mg, Eudragit L100 (Copolímero del Acido Metacrílico - Metilmetacrilato 1:1) 35,7 mg, Trietilcitrato

UP



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

	Hierro Amarillo 1,14 mg, Oxido de hierro Rojo 6,24 mg.-	10,7 mg, Eudragit S100 (Copolímero del Acido Metacrílico - Metilmetacrilato 1:2) 35,7 mg, Dióxido de Titanio 8,6 mg, Oxido de Hierro Amarillo 1,2 mg, Oxido de Hierro Rojo 6,5 mg.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.601 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
02 MAR. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003089-15-1

DISPOSICIÓN N°

2055

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP