



"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 Nº

2577

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005353-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL - CARISOPRODOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - CARISOPRODOL 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5857/06 y Certificado Nº 53.304.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP



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

DISPOSICIÓN N°

2577

Que a fojas 136 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL - CARISOPRODOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - CARISOPRODOL 200 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° 53.304 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



"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 Nº

2577

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005353-15-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

2577

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

UP



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° **2577**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.304 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL - CARISOPRODOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - CARISOPRODOL 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5857/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003725-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Paracetamol CD 90% (*) (**) 556 mg, (*) equivalente a 500 mg de Paracetamol, Carisoprodol 200 mg, Almidón pregelatinizado 55 mg, Povidona K30 18,40 mg, Estearato de magnesio 11,72 mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg, Ludipress c.s.p. 870 mg, Almidón de maíz 40,88 mg.-	Cada comprimido contiene: Paracetamol CD 90% (*) (**) 556 mg (*) equivalente a 500 mg de Paracetamol, Carisoprosol 200 mg, Almidón pregelatinizado 41,80 mg, Povidona K30 10 mg, Estearato de magnesio 26,10 mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg, Ludipress 31,10 mg.- (**) Paracetamol CD 90% contiene:

VP
22



"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.

	(**) Paracetamol CD 90% contiene: Paracetamol 500 mg, Almidón pregelatinizado 46,67 mg, Povidona 3,33 mg, Acido esteárico 5,56 mg.-----	Paracetamol 500 mg, Almidón pregelatinizado 46,67 mg, Povidona 3,33 mg, Acido esteárico 5,56 mg.----- ----- ----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 53.304 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
....16 MAR. 2016..

Expediente N° 1-0047-0000-005353-15-3

DISPOSICIÓN N° **2577**

Jfs

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

UP