



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

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

DISPOSICIÓN N° 3190

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013019-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VIGICER / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5972/00 y Certificado N° 49.190.

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.

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.7.*

DISPOSICIÓN N° 3190

Que a fojas 88 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 LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIGICER / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 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° 49.190 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 N° 3190

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

Expediente N° 1-0047-0000-013019-15-1

DISPOSICIÓN N°

3190

Jfs

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° 3190, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.190 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: VIGICER / MODAFINILO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5972/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011665-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Modafinilo 200 mg, Lactosa 100 mg, Celulosa microcristalina 105 mg, Almidón de maíz 75 mg, Povidona 15 mg, Estearato de magnesio 5 mg.-----	Cada comprimido contiene: Modafinilo 200 mg, Lactosa 92,3 mg, Celulosa microcristalina 82,7 mg, Almidón de maíz 40 mg, Povidona 15 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg, Crospovidona 25 mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg.--

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

UP



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

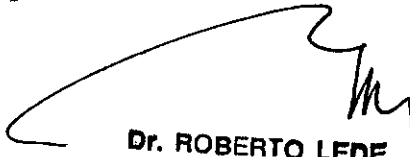
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
49.190 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **31 MAR. 2016**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013019-15-1

DISPOSICIÓN N° **3190**

Jfs


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

CP