



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 26011

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20629-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AGRELID / ANAGRELIDA, (CAPSULAS DURAS 0,5 mg - 1 mg), autorizada por certificado N° 52575.

5.
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.

0.
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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

26091

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada AGRELID / ANAGRELIDA (CAPSULAS DURAS 0,5 mg - 1 mg) autorizada por certificado N° 52575, 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° 52575 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2601

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20629-11-2

DISPOSICIÓN N°

2601

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2601**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52575, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: AGRELID
- Nombre/s Genérico/s: ANAGRELIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS 0,5 mg - 1 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6496/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-4150-05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS DURAS 0,5 mg:	LACTOSA MONOHIDRATO 121 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 47,2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg.	LACTOSA MONOHIDRATO 121 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 37,2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg. CAPSULAS N°4 BLANCO - TAPA BLANCA DIOXIDO DE TITANIO CI 77891

5,

u



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>CAPSULAS DURAS 1 mg:</p>	<p>LACTOSA MONOHIDRATO 121 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 46,7 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg</p>	<p>2,64%, GELATINA C.S.P. 100%.</p> <p>LACTOSA MONOHIDRATO 121 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 36,7 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg. CAPSULAS Nº4 CUERPO CREMA - TAPA VERDE COMPUESTO: CUERPO: FD&C ROJO Nº40 CI 16035 0,004%, FD&C AMARILLO Nº10 CI 47005 0,0326 %, DIOXIDO DE TITANIO CI 77891 1,32 %, GELATINA C.S.P. 100 %.</p> <p>TAPA: FD&C AZUL Nº1 CI 42090 0,0804 %, FD&C AMARILLO Nº6 CI 15985 0,0889%, FD&C AMARILLO Nº10 CI 47005 0,0658 %, DIOXIDO DE TITANIO CI 77891 1,32%, GELATINA C.S.P. 100%.</p>
---------------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 52575, en la Ciudad de Buenos Aires, **08 MAY 2012**

Expediente Nº 1-47-20629-11-2

DISPOSICIÓN Nº

78

2601

Dr. OTTO A. BRESINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.