



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2672

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-12320/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FLUIDASA / ERDOSTEINA; Certificado nº 46.785.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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° 2672

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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FLUIDASA / ERDOSTEINA, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DISPERSABLES, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 46.785 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 290 a 292, 273 a 284.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

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

DISPOSICIÓN N° 2672

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12320/11-4
DISPOSICIÓN N°

2672

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°.....**2672**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.785, y de acuerdo con lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FLUIDASA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ERDOSTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DISPERSABLES
- CONCENTRACIÓN: ERDOSTEINA 300 MG
- EXCIPIENTES: CROSCARMELLOSA SODICA 25 MG, POVIDONA 4 MG, TALCO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 160 MG, SUCRALOSA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, ESENCIA DE MANGO 10 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 830 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO / PVC - PVDC; 10, 20 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

U

U



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

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

- LUGAR DE ELABORACION: Virrey Liniers 667/673/681, Ciudad Autónoma de Buenos Aires .
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 243/98
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-5230/97-3



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 MONTPELLIER S.A. , Certificado de Autorización nº 46.785, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 MAY 2012**

Expediente nº 1-47-12320/11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº


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



2672