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

DISPOSICIÓN Nº 2658

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016273-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., representante en la Argentina de RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5932/10 y Certificado Nº 55.814.

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.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., representante en la Argentina de RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 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 Nº 55.814 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 2658

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016273-11-8

DISPOSICION Nº 2658

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2658 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.814 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., representante en la Argentina de RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, 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: CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5932/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002083-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Melatonina 2 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Talco 2 mg, Lactosa monohidrato 80 mg, Copolímero de Metacrilato Amónico	Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Melatonina 2 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Talco 4 mg, Lactosa monohidrato 80 mg, Copolímero de Metacrilato Amónico Tipo

	Tipo D 40 mg, Metanol c.s., Sílice coloidal anhidro 2 mg, Hidrógenofosfato cálcico $2H_2O$ 40 mg.-	B 40 mg, Metanol c.s., Sílice coloidal anhidro 2 mg, Hidrogenofosfato Cálcico $2H_2O$ 40 mg.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., representante en la Argentina de RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD, titular del Certificado de Autorización Nº 55.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....07 MAY 2013.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016273-11-8

DISPOSICION Nº 2658

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

js