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

DISPOSICIÓN Nº 2937

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003363-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada NORMIX / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7257/99 y Certificado Nº 48.402.

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 envase primario.

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 150 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada NORMIX / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg, a cambiar el envase primario 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 48.402 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003363-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js 2937

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 .....2937....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.402 acuerdo a lo solicitado por BIOTOSCANA FARMA 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: NORMIX / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7257/99 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-000924-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister AL/PVC-PVDC.-	Blister AL/PVC-PE-PVDC.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTOSCANA FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº

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

48.402, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 17 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003363-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2937

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.