

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3229

BUENOS AIRES, 2 1 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17306-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita autorización SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX (L) MERRIL FABACEACE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 53.238.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3229

Medicinal se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MILLET FRANKLIN S.A. para la especialidad medicinal denominada SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX (L) MERRIL FABACEACE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 53.238, 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 Nº 53.238, en los términos de la

W N

Ô



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3229

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

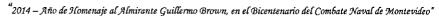
Expediente Nº 1-47-17306-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr

3 2 2 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: SNELLA
- Nombre/s Genérico/s: EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX
 (L) MERRIL FABACEACE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES 100 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5517/06
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-469-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFI- CACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTA-	CELULOSA MICROCRISTA-
	LINA 284 mg, ALMIDON	LINA 288,00 mg, ESTEARA-
	GLICOLATO SODICO 8	TO DE MAGNESIO 4,00 mg,
	mg, ESTEARATO DE MAG-	ALMIDON GLICOLATO
	NESIO 8 mg, ROJO	SODICO 8,00 mg, ROJO





"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ALLURA LACA ALUMINICA
0,017 mg, ALCOHOL
POLIVINILICO 4,793 mg,
DIOXIDO DE TITANIO
2,996 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,421 mg,
TALCO 1,773 mg

ALLURA LACA ALUMINICA
0,017 mg, ALCOHOL
POLIVINILICO 4,793 mg,
DIOXIDO DE TITANIO
2,996 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,421 mg,
TALCO 1,773 mg

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

Expediente Nº 1-47-17306-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr

3229

Dr. OIIO A. -ORSINGHER Sub Administrator Nacional