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

DISPOSICIÓN N° 3231

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22443-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ESPAFIN / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada ESPAFIN / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), 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 52.853, en los términos de la 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

DISPOSICIÓN Nº 3231

" 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.

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22443-12-3.

DISPOSICIÓN Nº 3231

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3231....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.853, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., 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: ESPAFIN
- Nombre/s Genérico/s: HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1539/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7367-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE TITANIO 3,988 mg, ANTIESPUMANTE SILICONADO 0,03 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,625 mg, DIOXIDO DE	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 20 mg,

	SILICIO COLOIDAL 19 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, HIDRO-XIPROPILMETILCELULOSA 5,788 mg, ALMIDON DE MAIZ SECO 98 mg, ALMI-DON DE MAIZ PREGELATI-NIZADO 54 mg, TALCO 35,57 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 180 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 119 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, RECUBRIMIENTO: CUBIERTA DE RECUBRIMIENTO (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL 3.350, TALCO, DIOXIDO DE TITANIO) 30 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización n° 52.853, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2014 .....

Expediente Nº 1-47-22443-12-3

DISPOSICIÓN Nº **3231**

ff

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