



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4043

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003580-14-2 y Disposición N° 7312/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7312/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, LOXOPROFENO SÓDICO 60 mg, autorizada por certificado N° 57.307.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4043

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 29 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexo I y III de la Disposición N° 7312/13, para la especialidad medicinal denominada LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SÓDICO; propiedad de la firma TAURO S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4043

deberá agregarse al certificado N° 57.307, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003580-14-2

DISPOSICION N° 4043

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4043** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.307 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, LOXOPROFENO SÓDICO 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7312/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019640-12-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 56 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 12 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 250 mg.-	ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN 56 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 12 mcg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 250 mg.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 TAURO S.A. Certificado de Autorización N° 57.307 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{21 MAY 2015} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003580-14-2

DISPOSICION N°

4043

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.