



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4888

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016322-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEUPRAM / HALOPERIDOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg - 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3789/00 y Certificado N° 48.818.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 4888

Que a fojas 342 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUPRAM / HALOPERIDOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg – 5 mg – 10 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 N° 48.818 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4888

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016322-13-0

DISPOSICIÓN N°

4888

Jfs

Jr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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 N° **4888**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.818 y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: NEUPRAM / HALOPERIDOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, HALOPERIDOL 1 mg - 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3789/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003935-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de NEUPRAM 1,0 mg contiene: Haloperidol 1,0 mg, Almidón glicolato sódico 1,5 mg, Celulosa microcristalina 87,0 mg, Povidona 3,0 mg, Croscarmellosa sódica 6,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg.	Cada comprimido de NEUPRAM 1,0 mg contiene: Haloperidol 1,0 mg, Lactosa monohidrato 122,55 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmellosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg.
	Cada comprimido de NEUPRAM 5,0 mg contiene:	Cada comprimido de NEUPRAM 5,0 mg contiene:

Handwritten signature and initials (UP) at the bottom left of the page.



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

	<p>Haloperidol 5,0 mg, Almidón glicolato sódico 1,5 mg, Celulosa microcristalina 82,9 mg, Povidona 3,0 mg, Croscarmellosa sódica 6,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Azul brillante 0,10 mg.-----</p> <p>Cada comprimido de NEUPRAM 10,0 mg contiene: Haloperidol 10,0 mg, Almidón glicolato sódico 2,0 mg, Celulosa microcristalina 124,4 mg, Povidona 4,0 mg, Croscarmellosa sódica 7,5 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Rojo Punzó 4R 0,1 mg.-----</p>	<p>Haloperidol 5,0 mg, Lactosa monohidrato 118,15 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmellosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Laca aluminica azul brillante 0,40 mg.-----</p> <p>Cada comprimido de NEUPRAM 10,0 mg contiene: Haloperidol 10,0 mg, Lactosa monohidrato 113,15 mg, Celulosa microcristalina PH 102 22,7 mg, Croscarmellosa sódica 3,0 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Laca aluminica rojo punzó 4R 0,40 mg.-----</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.818 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **03 MAYO 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-016322-13-0

DISPOSICIÓN N° **4888**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP