



"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 Nº 5523

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001454-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DRIMUX A / ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0500/05 y Certificado Nº 51.998.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP

7

7



"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° **5 5 2 3**

Que a fojas 47 y 48 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRIMUX A / ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg – 50 mg – 100 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° 51.998 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

1



"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°

5 5 2 3

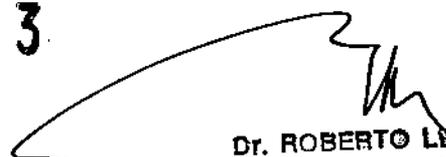
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001454-16-9

DISPOSICIÓN N° 5 5 2 3

Jfs

*J*

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

UP

*Z*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5523**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.998 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: DRIMUX A / ESPIRONOLACTONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg - 50 mg - 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0500/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015546-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	DRIMUX A-25: Cada comprimido contiene: Espironolactona 25 mg, Lactosa monohidrato 42.374 mg, Almidón de maíz 18.16 mg, Croscarmelosa sódica 5.4 mg, Povidona K-25 6.3 mg, Celulosa microcristalina PH 101 60.536 mg, Silica coloidal anhidra 0.45 mg, Sodio laurilsulfato 1.98 mg,	DRIMUX A-25: Cada comprimido contiene: Espironolactona 25 mg, Lactosa monohidrato 84.749 mg, Almidón de maíz 36.321 mg, Croscarmelosa sódica 5.4 mg, Povidona K-25 6.3 mg, Silica coloidal anhidra 0.45 mg, Sodio laurilsulfato 1.98 mg, Celulosa microcristalina PH 102 18 mg, Magnesio estearato

VP  
Handwritten initials and marks



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

	<p>Celulosa microcristalina PH 102 18 mg, Magnesio estearato vegetal 1.8 mg.-  DRIMUX A-50: Cada comprimido contiene:  Espironolactona 50 mg, Lactosa monohidrato 84.748 mg, Almidón de maíz 36.32 mg, Croscarmelosa sódica 10.8 mg, Povidona K-25 12.6 mg,  Celulosa microcristalina PH 101 121.072 mg, Silica coloidal anhidra 0.9 mg, Sodio laurilsulfato 3.96 mg,  Celulosa microcristalina PH 102 36 mg, Magnesio estearato vegetal 3.6 mg.-  DRIMUX A-100: Cada comprimido contiene:  Espironolactona 100 mg, Lactosa monohidrato 169.496 mg, Almidón de maíz 72.64 mg, Croscarmelosa sódica 21.6 mg, Povidona K-25 25.2 mg,  Celulosa microcristalina PH 101 242.144 mg, Silica coloidal anhidra 1.8 mg, Sodio Laurilsulfato 7.92 mg,  Celulosa microcristalina PH 102 72 mg, Magnesio estearato vegetal 7.2 mg.-</p>	<p>vegetal 1.8 mg.-----  -----  DRIMUX A-50: Cada comprimido contiene:  Espironolactona 50 mg, Lactosa monohidrato 169.499 mg, Almidón de maíz 72.641 mg, Croscarmelosa sódica 10.8 mg, Povidona K-25 12.6 mg, Silica coloidal anhidra 0.9 mg, Sodio laurilsulfato 3.96 mg, Celulosa microcristalina PH 102 36 mg, Magnesio estearato vegetal 3.6 mg.----  -----  DRIMUX A-100: Cada comprimido contiene:  Espironolactona 100 mg, Lactosa monohidrato 338.998 mg, Almidón de maíz 145.282 mg, Croscarmelosa sódica 21.6 mg, Povidona K-25 25.2 mg, Silica coloidal anhidra 1.8 mg, Sodio laurilsulfato 7.92 mg, Celulosa microcristalina PH 102 72 mg, Magnesio estearato vegetal 7.2 mg.-----  -----  -----</p>
--	--	---

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

UP  
[Handwritten signatures and marks]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.998 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los **18 MAY 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001454-16-9

DISPOSICIÓN N° **5 5 2 3**

Jfs

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