



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5623

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011774-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita cambio de excipientes y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ALPRAZOLAM PUNTANOS / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,50 mg - 1,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4850/09 y Certificado N° 55.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 5623

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM PUNTANOS / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,50 mg - 1,00 mg, a cambiar los excipientes y la nueva presentación de venta, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5623

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.194 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-011774-16-6

DISPOSICIÓN N° 5623

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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°**5623** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.194 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: ALPRAZOLAM PUNTANOS / ALPRAZOLAM,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,50 mg - 1,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4850/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009930-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de Alprazolam de 0,50 mg contiene: Alprazolam 0,50 mg, Estearato de magnesio 2,20 mg, Acdisol 3,00 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 39,29 mg, Lactosa monohidrato 12,00 mg, Azul brillante	Cada comprimido de Alprazolam de 0,50 mg contiene: Alprazolam 0,50 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 10,00 mg, Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED) 120,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,00 mg, Laca

[Handwritten signatures and marks]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Laca aluminica 0,02 mg, Lactosa DT 93,00 mg.--- Cada comprimido de Alprazolam de 1,00 mg contiene: Alprazolam 1,00 mg contiene: Alprazolam 1,00 mg, Estearato de magnesio 2,20 mg, Acdisol 3,00 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 39,29 mg, Lactosa monohidrato 12,00 mg, Lactosa DT 92,50 mg.--- ----- ----- ----- -----	aluminica azul D&C (CI 42090:2) 0,15 mg.----- Cada comprimido de Alprazolam de 1,00 mg contiene: Alprazolam 1,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 20,00 mg, Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED) 120,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,00 mg, Laca aluminica azul D&C (CI 42090:2) 0,048 mg, Laca aluminica amarilla N°10 D&C (CI 47005:1) 0,048 mg, Laca aluminica amarilla N°6 D&C (CI 15985:1) 0,096 mg.-----
Nueva presentación	Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.-	Envases conteniendo 30, 60 y 1000 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N° 55.194 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 MAYO 2017** días, del mes de **29 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-0047-0000-011774-16-6

DISPOSICIÓN N°

5623

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