



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4257-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002232-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002232-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes, cambio de envase primario y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CIPRONOVA / CIPROTERONA ACETATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROTERONA ACETATO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3605/01 y Certificado N° 49.736.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, envase primario y 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 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 1°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPRONOVA / CIPROTERONA ACETATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROTERONA ACETATO 50 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-03338848-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Aluminio / PVC – Aclar. Vida útil: 24 (veinticuatro) meses conservado a Temperatura ambiente hasta 30°C.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Estuches con blísters conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos (siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 49.736 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002232-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.02 09:44:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.05.02 09:44:21 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°49.736 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CIPRONOVA / CIPROTERONA ACETATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROTERONA ACETATO 50 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Ciproterona acetato 50,00 mg, Lactosa 81,09 mg, ACDISOL 3,80 mg, PVP K30 11,48 mg, Almidón de maíz 41,71 mg, Estearato de magnesio 1,92 mg, Methocel 2,03 mg, PEG 6000 0,85 mg, Kollidon VA-64 0,23 mg, Talco 0,70 mg, Dióxido de titanio 2,19 mg, Isopropanol 0,024 mg, Cloruro de metileno 0,032 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Ciproterona acetato 50,00 mg, Lactosa monohidrato 100,50 mg, Almidón de maíz 58,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Povidona K30 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Croscarmelosa sódica 11,00 mg, Opadry White II 4 mg*.----- *Opadry White II compuesto por Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / Polietilenglicol / Talco.-----

IF-2018-03338848-APN-DERM#ANMAT

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

Expediente N° 1-0047-0000-002232-17-1

Jfs

IF-2018-03338848-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03338848-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 2232-17-1 Certif 49.736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.19 15:20:23 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.19 15:20:23 -03'00'