



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6717**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-15.519/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada XALAZINA / MESALAZINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA 500 MG) autorizada por Certificado Nº 53.218.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

S

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.

el



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6717

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada XALAZINA / MESALAZINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA 500 MG) autorizada por certificado N° 53.218, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.218, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

U

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6717**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.519/09-4.

DISPOSICIÓN N°

6717

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6717**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.218, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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 comercial: XALAZINA
- Nombre/s Genérico/s: MESALAZINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5323/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-970/06-1

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS REECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA 500 MG:	METHOCEL E 50 LV 111 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 GRANULAR 130,20 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 7,40 MG, CROSCAR MELOSA SODICA 7,50 MG, ESTEARATO DE	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (METHOCEL) 150 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 92 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 10 MG, POVIDONA K30 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, OPADRY II-85F28751 24

28



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	MAGNESIO 3,90 MG, OPADRY Y-1-18128 15,20 MG.	MG.
--	--	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. ,Certificado de Autorización n° 53.218 , en la Ciudad de Buenos Aires, **01 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-15.519/09-4

DISPOSICIÓN N°

6717

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.