



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

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

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-6811/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG – 500 MG) autorizada por Certificado Nº 52.293.

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.

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.

n.

rp



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

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

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada ULTRAMICINA / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG - 500 MG) autorizada por certificado N° 52.293, 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° 52.293, 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

RP



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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6811/10-2.

DISPOSICIÓN N° 6723

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°.....**6723**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.293, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: ULTRAMICINA
- Nombre/s Genérico/s: CIPROFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG – 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3648/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5844/04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16,5 MG, TALCO 23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 12,5 MG, HIDROXI	CELULOSA MICROCRISTALINA 5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16,5 MG, TALCO 23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 12,5 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA

5.

RP



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

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	PROPILMETILCELULOSA 3,17 MG, PROPILENGLI- COL 0,24 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,59 MG, POLISORBATO 80 0,65 MG, ISOPROPANOL 20 ML, CLORURO DE METI- LENO 39 ML.	3,17 MG, PROPILENGLICOL 0,24 MG, DIOXIDO DE TITA NIO 1,59 MG, POLISORBA- TO 80 0,65 MG, ALCOHOL ETILICO 96° 0,040 ML, AGUA DESTILADA 0,09 ML.
5.	CELULOSA MICROCRIS- TALINA 10 MG, ALMI- DON GLICOLATO SODI- CO 23 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 33 MG, TALCO 46 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 23 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 6,34 MG, PROPILENGLI- COL 0,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,18 MG, POLISORBATO 80 1,3 MG, ISOPROPANOL 40 ML, CLORURO DE METI- LENO 78 ML.	CELULOSA MICROCRISTALI- NA 10 MG, ALMIDON GLICO LATO SODICO 23 MG, DIO XIDO DE SILICIO COLOIDAL 33 MG, TALCO 46 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 23 MG, ALMIDON DE MAIZ 25 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 6,34 MG, PROPI- LENGLICOL 0,48 MG, DIO- XIDO DE TITA NIO 3,18 MG, POLISORBATO 80 1,3 MG, ALCOHOL ETILICO 96° 0,080 ML, AGUA DESTILDA 0,18 ML.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

rs



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 52.293, en la Ciudad de Buenos Aires, 0...NOV...2010.....

Expediente Nº 1-47-6811/10-2.

DISPOSICIÓN Nº **6 7 2 3**

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