"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 6969

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12404-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BUENAS NOCHES / MELATONINA, (COMPRIMIDOS 3 mg), autorizada por certificado N° 49307.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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

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

DISPOSICIÓN Nº 6969

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada BUENAS NOCHES / MELATONINA (COMPRIMIDOS 3 mg) autorizada por certificado Nº 49307, 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 Nº 49307 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

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

DISPOSICIÓN N° 6969

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12404-10-3

DISPOSICIÓN Nº 6969

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

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 Nº.....6969....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49307, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO 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: BUENAS NOCHES
- Nombre/s Genérico/s: MELATONINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 3 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7904/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-268-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 3 mg	LACTOSA 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 mg.	LACTOSA 37 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 77 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

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

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 49307, en la Ciudad de Buenos Aires, 09 NOV 2010 .....

Expediente Nº 1-47-12404-10-3

DISPOSICIÓN Nº 6969

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