



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

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

DISPOSICIÓN N° 7205

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.914/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RAZOLAM / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,5 MG – 1 MG – 2 MG) autorizada por Certificado N° 53.885.

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

rf



DISPOSICIÓN N° 7205

“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 SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada RAZOLAM / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS 0,5 MG - 1 MG - 2 MG) autorizada por certificado N° 53.885, 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° 53.885, 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

rl



DISPOSICIÓN N° 7 2 0 5

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

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

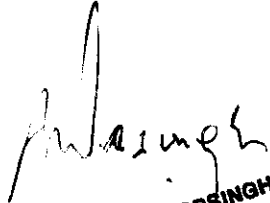
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.914/10-4.

DISPOSICIÓN N° **7 2 0 5**

RP


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°.....**7205**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.885, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: RAZOLAM
- Nombre/s Genérico/s: ALPRAZOLAM
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 0,5 MG – 1 MG – 2 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3735/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.436/02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 0,5 MG:	LACTOSA 103 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,3 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINI-	CELULOSA MICROCRISTALINA 146,79 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINICA AZUL

28



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

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

COMPRIMIDOS 1 MG:	CA AZUL BRILLANTE 0,013 MG. LACTOSA 102,5 MG, CE- LULOSA MICROCRISTALI NA 46,3 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROS- CARMELOSA SODICA 5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINI- CA DE ERITROSINA 0,013 MG.	BRILLANTE C.I.42.090 0,013 MG. CELULOSA MICROCRISTALI NA 146,29 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROSCARA MELOSA SODICA 5 MG, LAU RIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINICA ERI- TROSINA C.I. 45.430 0,013 MG.
COMPRIMIDOS 2 MG:	LACTOSA 101,5 MG, CE- LULOSA MICROCRISTALI NA 46,3 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROS- CARMELOSA SODICA 5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG.	CELULOSA MICROCRISTALI NA 145,3 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CROSCARAME LOSA SODICA 5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 1,5 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

Autorización antes mencionado.

rs

7 2 0 5



"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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 53.885 , en la Ciudad de Buenos Aires, 18 NOV 2010

Expediente N° 1-47-15.914/10-4.

DISPOSICIÓN N° **7 2 0 5**

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