



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N **7544**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13018-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MATRO / ACETAZOLAMIDA, (COMPRIMIDOS 250 mg), autorizada por certificado N° 49687.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



DISPOSICIÓN N° **7 5 4 4**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

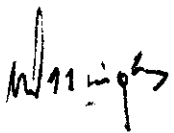
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada MATRO / ACETAZOLAMIDA (COMPRIMIDOS 250 mg) autorizada por certificado N° 49687, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de 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° 49687 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13018-11-9

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°.....**7544**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49687, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: MATRO
- Nombre/s Genérico/s: ACETAZOLAMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 250 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2981/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-921-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 250 mg	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 249 mg, ALMIDON DE MAIZ 48 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 12,5 mg, POVIDONA K30 10 mg, AMARILLO OCASO (LACA ALUMINICA) 0,25 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0,25 mg,	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 229,8 mg, ALMIDON DE MAIZ 48 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12,5 mg, POVIDONA K-30 26,5 mg, AMARILLO OCASO L.A. (30-40 %) 0,25 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. (20-

5  
e



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg. .	34%) 0,25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 17,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 49687, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04 NOV 2011

Expediente Nº 1-47-13018-11-9

DISPOSICIÓN Nº **7544**

11P

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