



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

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

DISPOSICIÓN N° **7601**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7011/11-7 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 ZOPLICONA VANNIER / ZOPICLONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG) autorizada por Certificado N° 48.213.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7601

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada ZOPICLONA VANNIER / ZOPICLONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG) autorizada por certificado N° 48.213, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

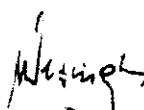
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.213, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-7011/11-7.

DISPOSICIÓN N° 7601


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7601**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.213, 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: ZOPICLONA VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: ZOPLICONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7.5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5855/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4237/98-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|---|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG: | NÚCLEO: CELLACTOSE 80 115,55 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,95 MG. CUBIERTA: HIDROXIPRO PILMETILCELULOSA 1,7 MG, PROPILENGLICOL | NÚCLEO: CELLACTOSE 80 115,55 MG, ALMIDÓN GLI- COLATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,95 MG. CUBIERTA: (OPADRY 18128 A) HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA + DIÓXIDO DE |



"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.

| | | |
|--|--|---|
| | 0,8 MG, POLIETILENGLI-COL 6000 0,5 MG, TITANIO DIÓXIDO 0,9 MG, TALCO 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0,1 MG, CLORURO DE METILENO 55,5 MG, ISOPROPANOL 37,5 MG. | TITANIO + TRIACETINA 3 MG, AZUL BRILLANTE FCF L.A. (10-20 %) 0,07 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 48.213 en la Ciudad de Buenos Aires, 08 NOV 2011

Expediente N° 1-47-7011/11-7

DISPOSICIÓN N° 7601

Dr. OTTO A. OCHIBREY
SUBINTEVENCIÓN
A.N.M.A.T.