



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

DISPOSICIÓN Nº **7825**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-25.113/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TRADON MR / GLICAZIDA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG) autorizada por Certificado Nº 52.111.

5
-
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.



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

DISPOSICIÓN N° 7825

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 CRAVERI S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada TRADON MR / GLICAZIDA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG) autorizada por certificado N° 52.111, 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° 52.111, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

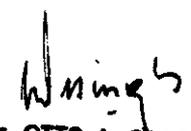
ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente N° 1-47-25.113/10-9.

DISPOSICIÓN N°

7825


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7825**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.111, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI 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: TRADON MR
- Nombre/s Genérico/s: GLICAZIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2050/05
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-13.023/03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG:	FOSFATO DE CALCIO 70,54 MG, MALTODEXTRINA 11,24 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 45,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,12 MG, PLASDONE K-30 1,16 MG.	HIDROXIPROPILMETILCELULO SA K 100 (METHOCEL K100 LV CR) 50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 (AVICEL PH 102) 105 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 (AEROSIL 200) 4 MG, ESTEARATO

5.
u



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

		DE MAGNESIO 1 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 CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 52.111, en la Ciudad de Buenos Aires,
18 NOV 2011

 Expediente Nº 1-47-25.113/10-9
DISPOSICIÓN Nº **7825**



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