



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6906

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6752/12-2 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 de la especialidad medicinal denominada TERAZOSINA SAVANT PHARM / TERAZOSINA 5 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 55.818.

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.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6906

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada TERAZOSINA SAVANT PHARM / TERAZOSINA 5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.818, 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° 55.818 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-6752/12-2

DISPOSICIÓN N° 6906

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**6.906**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.818, 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: TERAZOSINA SAVANT PHARM
- Nombre/s Genérico/s: TERAZOSINA 5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5994/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-11446/08-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 137,67 MG, POVIDONA 8 MG, TALCO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG. | ALMIDON DE MAIZ 30 MG, LACTOSA 135,26 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, POVIDONA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 6 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO |

1

cap
ve



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

| | | |
|--|--|---|
| | | QUINOLINA C.I. 47.005 2,050 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE C.I. 42.090 0,35 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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 55.818, en la Ciudad de Buenos Aires,23 NOV 2012.....

Expediente Nº 1-47-6752/12-2

DISPOSICIÓN Nº **6906**

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