



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

DISPOSICIÓN N°

6966

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16655/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BIO ELECTRO / CAFEINA 65 MG, ASPIRINA 250 MG, PARACETAMOL 250 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.968.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6 9 6 6**

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° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada BIO ELECTRO / CAFEINA 65 MG, ASPIRINA 250 MG, PARACETAMOL 250 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.968, 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° 55.968 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6 9 6 6

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16655/12-1

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

6 9 6 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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°.....**6966**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.968, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: BIO ELECTRO
- Nombre/s Genérico/s: CAFEINA 65 MG, ASPIRINA 250 MG, PARACETAMOL 250 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7993/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-2524/09-1

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 23,33 MG, ACIDO ESTEARICO 2,78 MG,	ACIDO ESTEARICO 6,500 MG, CROSPVIDONA 4,900 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 108,320 MG,

9



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

	CROSPROVIDONA 15 MG, CELLACTOSE 80 127,22 MG, PVP K30 1,67 MG, OPADRY WHITE 35 MG	RECUBRIMIENTO: LAY AQ 20 MG COMPOSICION: HPMC 11,95 MG, POLIETILENGLICOL 400 1,62 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,25 MG
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 55.968, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-47-16655/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6 9 6 6

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9