



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6082

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-8911-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ÚLCERFEN / CIMETIDINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG), autorizada por certificado N° 35328.

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.

rs



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6082

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada ULCERFEN / CIMETIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG) autorizada por certificado N° 35328, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 35328 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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° 1-47-8911-08-2

DISPOSICIÓN N°

N°
RP

6082


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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6082** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 35328, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: ULCERFEN
- Nombre/s Genérico/s: CIMETIDINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3925/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-9961-95-0 y agregado N° 1-47-5952-98-1

m

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	ALMIDON DE MAIZ 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22 MG, POVIDONA 15 MG, LACTOSA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA/ POLIETILENGLICOL 7,06 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA/ DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA 3,07 MG, AZUL	ALMIDON DE MAIZ 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22 MG, POVIDONA K30 15 MG, LACTOSA 10 MG, ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO/ DIOXIDO DE TITANIO/ PEG 3000/ TALCO 9,75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AZUL

sp



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	BRILLANTE LACA ALUMINICA 270 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 205 MCG	BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,25 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 35328, en la Ciudad de Buenos Aires,

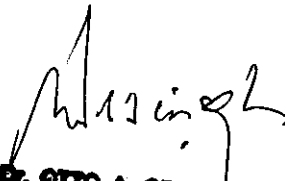
05 OCT 2010

Expediente N° 1-47-8911-08-2

DISPOSICIÓN N°

RD

6082


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