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

DISPOSICIÓN Nº 7223

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6717-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORFLOXACINA VANNIER / NORFLOXACINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg), autorizada por certificado Nº 48465.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada NORFLOXACINA VANNIER / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg) autorizada por certificado Nº 48465, 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 Nº 48465 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7223

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6717-11-0

DISPOSICIÓN Nº 7223

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

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 Nº....7223....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48465, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: NORFLOXACINA VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: NORFLOXACINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 250/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12486-98-3

DATO IDENTIFICATO-RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI-CACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA 30 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 163 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 28 mg, ESTEARATO DE	CELLACTOSE 80 354 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, OPADRY 18128A (HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA + DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA) 24 mg.

	MAGNESIO 13 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-LULOSA 15 1,7 mg, PROPILENGLICOL 0,8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg, TITANIO DIOXIDO 0,9 mg, TALCO 2,1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CLORURO DE METILENO 55,5 mg, ISOPROPANOL 37,5 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 VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 48465, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21 OCT 2011....

Expediente Nº 1-47-6717-11-0

DISPOSICIÓN Nº

7223

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