



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

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

## DISPOSICIÓN N° 5934

BUENOS AIRES, 09 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6454/12-3 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 BECEDE / ALPRAZOLAM 0,25 MG, 0,50 MG, 1 MG, 2 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 47.268.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 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.

22  
R8



"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° 5934**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada BECEDE / ALPRAZOLAM 0,25 MG, 0,50 MG, 1 MG, 2 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 47.268, 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° 47.268 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° 1-47-6454/12-3

DISPOSICIÓN N°

**5934**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°.....**5934**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.268, 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: BECEDE
- Nombre/s Genérico/s: ALPRAZOLAM 0,25 MG, 0,50 MG, 1 MG, 2 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4196/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-14365/97-6

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 0,25 MG	POVIDONA K 30, LACTOSA MONOHIDRATO, ALMIDON DE MAIZ, ALMIDON GLICOLATO DE	CELLACTOSE 80 63,05 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1 MG, ESTEARATO DE

20  
28



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

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

COMPRIMIDOS 0,50 MG	SODIO, LAURIL SULFATO DE SODIO, ESTEARATO DE MAGNESIO.	MAGNESIO 0,70 MG.
COMPRIMIDOS 1 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO, POVIDONA K 30, LACTOSA MONOHIDRATO, LAURIL SULFATO DE SODIO, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO, ALMIDON DE MAIZ.	CELLACTOSE 80 126,10 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,40 MG.
	LACTOSA MONOHIDRATO 183,32 MG, ALMIDON DE MAIZ 79,65 MG, POVIDONA K30 18 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ROJO PUNZO (L.A. CALC. AL 100%) 0,03 MG.	CELLACTOSE 80 280,97 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ROJO PUNZO L.A. (100%) 0,03 MG.

S.

RP  
RP



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

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

COMPRIMIDOS 2 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 182,32 MG, ALMIDON DE MAIZ 79,65 MG, POVIDONA K30 18 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, AMAR. DE TARTR. L.A. (CALC. AL 100%) 0,07 MG, AZUL BRILANTE L.A. (CALC. AL 100%) 0,01 MG.	CELLACTOSE 80 279,99 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, AZUL BRILLANTE L.A. (100%) 0,01 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 47.268, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 09 OCT 2012 .....

Expediente Nº 1-47-6454/12-3

DISPOSICIÓN Nº **5934**

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