



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5946**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-1060/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas ENROMIC y ENROMIC 100 / LOSARTAN POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 46.914.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5946**

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de
S.C.I.I.A., para las especialidades medicinales denominadas ENROMIC y
ENROMIC 100 / LOSARTAN POTÁSICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
autorizada por certificado Nº 46.914, 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 46.914 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5946**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1060/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5946


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°.....**5.9.4.6**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.914, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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/s comercial/s: ENROMIC y ENROMIC 100
- Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1533/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-12681/97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES ENROMIC:	LACTOSA ANHIDRA 40 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 21,5 MG, METILCELULOSA 4	ALMIDON DE MAIZ 27 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 21,5 MG, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO)



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

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

	MG, POLIETILENGLICOL 6000 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, DIETILFTALATO 400 MCG, DIOXIDO DE TITANIO 400 MCG, AMARILLO OCASO LACA ALUM. 200 MCG.	2,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA AMARILLO OCASO ALUM. 0,2 MG, LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 143 MG.
ENROMIC 100 EXCIPIENTES:	ALMIDON PREGELATINIZADO 54 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 42,6 MG, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/ DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 9,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUM. 500 MCG, LACTOSA ANHIDRA c.p.s. 310 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 53,6 MG, CROSPVIDONA 15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/ DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 6,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUM. 0,4 MG, LACTOSA ANHIDRA c.p.s. 307 MG

J.



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

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

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 46.914, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 OCT 2012**.....

Expediente N° 1-47-1060/12-1

DISPOSICIÓN N°

5946


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