



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 **5960**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-7127/12-0 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 BROI / GLIBENCLAMIDA 5 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 47.923.

8,
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 **5960**

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:

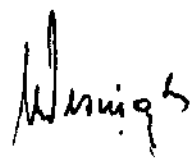
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma VANNIER S.A., para la especialidad
medicinal denominada BROI / GLIBENCLAMIDA 5 MG (COMPRIMIDOS)
autorizada por certificado Nº 47.923, a cambiar los excipientes, según consta en
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado Nº 47.923 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-47-7127/12-0

DISPOSICIÓN Nº **5960**


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°.....**5960**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.923, 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: BROI
- Nombre/s Genérico/s: GLIBENCLAMIDA 5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2628/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-14908/97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDO DE MAIZ 48,8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 89,6 MG, POVIDONA K 30 10 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG.	CELLACTOSE 80 148,40 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,60 MG.

[Handwritten signatures and initials]



"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 VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 47.923, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 OCT 2012**

Expediente Nº 1-47-7127/12-0

DISPOSICIÓN Nº

5960

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