



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 8251**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-970-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NIXORAN / NITAZOXANIDA, Certificado n° 47.595

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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.

Re.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

8251

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92, el Decreto n° 1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará NIROXAN AP / NITAZOXANIDA, en las concentraciones de 200 mg/sobre, 400 mg/sobre, 600 mg/sobre y 1000 mg/sobre, la nueva forma farmacéutica de POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 47.595 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 790 a 793, 805 a 808 y 820 a 823, proyectos de prospectos obrantes de fs. 794

Rp. 



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

## DISPOSICIÓN N° 825 1

a 799, 809 a 814 y 824 a 829 e información para el paciente de fs. 800 a 804, 815 a 819 y 830 a 834.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-970-14-0

DISPOSICIÓN N°

## 825 1

mv

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8251**...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.595, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ROEMMERS S.A.I.C.F: JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR: MEZCLA DE EXCIPIENTES), NOVOCAP S.A.: ING. TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR DE MICROGRANULOS) Y DICOFAR S.R.L.: FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 Y F. MADERO 1565, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7699/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-181-98-4

- pp. 
- NOMBRE COMERCIAL (1): NIXORAN AP
  - NOMBRE/S GENÉRICO/S: NITAZOXANIDA
- 



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

- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- CONCENTRACIÓN: NITAZOXANIDA 200 mg/SOBRE
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 356,00 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO A 36,00 mg; POLIVINILPIRROLIDONA K 30 30,00 mg, ETILCELULOSA N 20 - 22 10,00 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 4,00 mg, TALCO 4,00 mg, SUCRALOSA 18,75 mg, GOMA XANTANA 92,00 mg ESENCIA DE FRUTILLA 56,25 mg, COLORANTE ROJO ALLURA 0,075 mg MANITOL c.s.p. 2500,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL DIOXIDO + ALU + PE. ENVASES QUE CONTIENEN 1, 3, 7 y 14 SOBRES CON POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES
- FORMA DE CONSERVACION: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- NOMBRE COMERCIAL (2): NIXORAN AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NITAZOXANIDA

  
Rp. 





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

- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- CONCENTRACIÓN: NITAZOXANIDA 400 mg/SOBRE
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 712,00 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO A 72,00 mg; POLIVINILPIRROLIDONA K 30 60,00 mg, ETILCELULOSA N 20 - 22 20,00 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,00 mg, TALCO 8,00 mg, SUCRALOSA 18,75 mg, GOMA XANTANA 92,00 mg ESENCIA DE FRUTILLA 56,25 mg, COLORANTE ROJO ALLURA 0,075 mg MANITOL c.s.p. 2500,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL DIOXIDO + ALU + PE. ENVASES QUE CONTIENEN 1, 3, 7 y 14 SOBRES CON POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES
- FORMA DE CONSERVACION: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- Cl*  
*Rp* *Al*
- NOMBRE COMERCIAL (3): NIXORAN AP
  - NOMBRE/S GENÉRICO/S: NITAZOXANIDA
- 



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

- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- CONCENTRACIÓN: NITAZOXANIDA 600 mg/SOBRE
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 1068,00 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO A 108,00 mg; POLIVINILPIRROLIDONA K 30 90,00 mg, ETILCELULOSA N 20 - 22 30,00 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 12,00 mg, TALCO 12,00 mg, SUCRALOSA 30,00 mg, GOMA XANTANA 147,00 mg ESENCIA DE FRUTILLA 90,00 mg, COLORANTE ROJO ALLURA 0,12 mg MANITOL c.s.p. 4000,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL DIOXIDO + ALU + PE. ENVASES QUE CONTIENEN 1, 3, 7 y 14 SOBRES CON POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES
- FORMA DE CONSERVACION: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- NOMBRE COMERCIAL (4): NIXORAN AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NITAZOXANIDA

*De*  
*Rep.*  
*AP*

*[Handwritten signature]*



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

- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- CONCENTRACIÓN: NITAZOXANIDA 1000 mg/SOBRE
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 1780,00 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO A 180,00 mg; POLIVINILPIRROLIDONA K 30 150,00 mg, ETILCELULOSA N 20 - 22 50,00 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20,00 mg, TALCO 20,00 mg, SUCRALOSA 30,00 mg, GOMA XANTANA 147,00 mg ESENCIA DE FRUTILLA 90,00 mg, COLORANTE ROJO ALLURA 0,12 mg MANITOL c.s.p. 4000,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL DIOXIDO + ALU + PE. ENVASES QUE CONTIENEN 1, 3, 7 y 14 SOBRES CON POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA PARA SUSPENSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES
- FORMA DE CONSERVACION: EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*Rp.*

*[Handwritten signature]*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización nº 47.595, en  
la Ciudad de Buenos Aires,..... 0-7 OCT 2015.....

Expediente nº 1-47-970-14-0

DISPOSICIÓN Nº **8251**

mv

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.