



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8 6 1 3

BUENOS AIRES, **19 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004861-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARISOPRODOL 350,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6347/00 y Certificado N° 49.291.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

R.P.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8613

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARISOPRODOL 350,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.291 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

fp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **8613**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004861-15-1

DISPOSICIÓN Nº **8613**

Jfs

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° **8 6 1 3** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.291 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARISOPRODOL 350,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6347/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007913-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Carisoprodol 350 mg, Povidona K30 72 mg, Croscarmelosa sódica 60 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Lactosa c.s.p. 600 mg.-----	Cada comprimido contiene: Carisoprodol 350 mg, Povidona K30 42 mg, Croscarmelosa sódica 18 mg, Estearato de magnesio 18 mg, Celulosa microcristalina pH 102 160 mg, Dióxido de Silicio coloidal 12 mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 49.291 en
la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 OCT 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-004861-15-1

DISPOSICIÓN N° **8613**

Jfs

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