



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 Nº

8620

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013838-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO / GLYCINE MAX L. MERR, EXTRACTO SECO DE SEMILLAS (10:0,03:0,05) ESTANDARIZADO AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES, EXTRAIDO EN ALCOHOL-AGUA (70:30 v/v) / HIPERICUM PERFORATUM L. (HIERBA DE SAN JUAN) EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS (2-3:1) ESTANDARIZADO AL 0,3% DE HIPERICINA, EXTRAIDO DE METANOL-AGUA 50-80% v/v, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante Nº 0109/12 y Certificado Nº 56.582.

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 de cambio de excipientes.

Re
7



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 Nº

8620

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.

Que a fojas 29 y 30 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO / GLYCINE MAX L. MERR, EXTRACTO SECO DE SEMILLAS (10:0,03:0,05) ESTANDARIZADO AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES, EXTRAIDO EN ALCOHOL-AGUA (70:30 v/v) / HIPERICUM PERFORATUM L. (HIERBA DE SAN JUAN) EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS (2-3:1) ESTANDARIZADO AL 0,3% DE HIPERICINA, EXTRAIDO DE METANOL-



"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 **8620**

AGUA 50-80% v/v, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

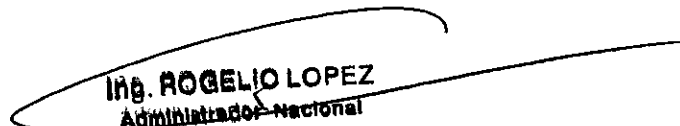
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.582 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013838-14-7

DISPOSICIÓN Nº **8620**

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8620 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.582 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla alpie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO / GLYCINE MAX L. MERR, EXTRACTO SECO DE SEMILLAS (10:0,03:0,05) ESTANDARIZADO AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES, EXTRAIDO EN ALCOHOL-AGUA (70:30 v/v) / HIPERICUM PERFORATUM L. (HIERBA DE SAN JUAN) EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS (2-3:1) ESTANDARIZADO AL 0,3% DE HIPERICINA, EXTRAIDO DE METANOL-AGUA 50-80% v/v, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0109/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016715-09-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Glycine max L. Merr, extracto seco de semillas (10:0.03:0.05)	Cada comprimido recubierto contiene: Glycine max L. Merr, extracto seco de semillas (10:0.03:0.05) estandarizadas al 40% de



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

	<p>estandarizadas al 40% de isoflavonas totales, extraído en alcohol-agua (70:30 v/v/) 100 mg, Hipericum perforatum L. (hierba de San Juan) extracto seco de sumidades floridas (2-3:1) estandarizado al 0.3% de hipercina, extraído de metanol-agua 50-80% v/v 100 mg.-</p> <p>Excipientes: Celulosa microcristalina 335 mg, Almidón glicolato sódico 24 mg, Vitamina E 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Oxido de hierro amarillo 1 mg, Indigo carmín laca alumínica 1 mg, Opadry Blanco 18 mg.-</p>	<p>isoflavonas totales, extraído en alcohol-agua (70:30 v/v/) 100 mg, Hipericum perforatum L. (hierba de San Juan) extracto seco de sumidades floridas (2-3:1) estandarizado al 0.3% de hipercina, extraído de metanol-agua 50-80% v/v 100 mg.-</p> <p>Excipientes: Celulosa microcristalina 315 mg, Almidón glicolato sódico 24 mg, Vitamina E / Gelatina (50/50) granular 30 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Oxido de hierro amarillo 10 mg, Indigo carmín laca alumínica 10 mg.-</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 56.582 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

19 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-013838-14-7

DISPOSICIÓN N° 8620

Jfs

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