



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11258

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014404-15-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO, 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina), aprobado por Disposición autorizante N° 3770/12 y Certificado N° 56.746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11258

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN 7.5 – DARIFIN 15 / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg – 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg – 15 mg de Darifenacina), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11258

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.746 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014404-15-5

DISPOSICIÓN N° 11258

Jfs

§


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°**11258** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.746, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3770/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020564-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15: Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, todos ellos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones de expendio público (envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).-
--	--	-------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 56.746

12 OCT. 2016

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014404-15-5

DISPOSICIÓN N° 11258

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.