



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°
= 11 464

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005777-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes y la forma de conservación para la Especialidad Medicinal NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, NISTATINA 10.000.000 U - CREMA, NISTATINA 10.000.000 U, aprobado por Disposición autorizante N° 016/01 y Certificado N° 49.375.

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



"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°

11464

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, NISTATINA 10.000.000 U - CREMA, NISTATINA 10.000.000 U, a cambiar los excipientes y la nueva forma de conservación, 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



"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° 11464

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.375 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° 1-0047-0000-005777-16-0

DISPOSICIÓN N°

11464

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **11464** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.375 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., 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: NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA
Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, NISTATINA 10.000.000 U - CREMA, NISTATINA 10.000.000 U.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 016/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010349-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Nistatina 10.000.000 u, Azúcar 50,00 g, Glicerina 10,00 mg, Avicel RC 591 1,50 g, Carboximetilcelulosa 0,04 g, Fosfato disódico 0,55 g, Metilparabeno 0,10 g,	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Nistatina 10.000.000 U, Azúcar 50,00 g, Glicerina 10,00 g, Celulosa microcristalina RC 591 1,50 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,04 g, Fosfato disódico anhidro 0,55 g,



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

	Propilparabeno 0,02 g, Alcohol 1,00 ml, Esencia de menta 0,02 ml, Esencia de cereza 0,10 ml, Agua desionizada c.s.p. 100,00 ml.----- ----- Cada 100 g de crema contiene: Nistatina 10.000.000 U, Gel de hidróxido de aluminio 5,00 g, Dióxido de titanio 0,50 g, Propilenglicol 3,00 g, Sorbitol al 70% 7,00 g, Simeticona 30% en agua 0,002 g, Metilparabeno 0,14 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 23,00 g, Cera autoemulsionable 12,00 g, Esencia de lavanda 0,10 ml, Agua desionizada c.s.p. 100,00 ml.-----	Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,02 g, Alcohol etílico 1,00 ml, Esencia de menta 0,02 ml, Esencia de cereza 0,10 ml, Sacarina sódica 0,08 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.— Cada 100 g de crema contiene: Nistatina 10.000.000 U, Gel de hidróxido de aluminio 5,00 g, Dióxido de titanio 0,50 g, Propilenglicol 3,00 g, Sorbitol al 70% 7,00 g, Simeticona 30% en agua 0,002 g, Metilparabeno 0,14 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 23,00 g, Cera autoemulsionable 8,00 g, Esencia de lavanda 0,10 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.----- -----
Modo de Conservación	Suspensión oral: Temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.- Crema: Temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.-	Suspensión oral: Temperatura ambiente entre 10°C y 30 °C:- Crema: Temperatura ambiente entre 10°C y 30°C.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.375 en



"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.

la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....1.8.OCT.,.2016.

Expediente Nº 1-0047-0000-005777-16-0

DISPOSICIÓN Nº

11464

Jfs


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