"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 5

BUENOS AIRES,

10 SEP 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8342/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

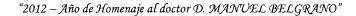
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER / O-(BETA-HIDROXIETIL)- RUTOSIDOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 54.004.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

P





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

DISPOSICIÓN Nº 5 3 5 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada RUTOSIDOS VANNIER / O-(BETA-HIDROXIETIL)- RUTOSIDOS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 54.004, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.004 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8342/12-9

DISPOSICIÓN Nº 5 3 5 5

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº............................, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.004, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RUTOSIDOS VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: O-(BETA-HIDROXIETIL)- RUTOSIDOS
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4945/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-18801/05-9

9	
_	

	T	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	CIÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR		
O-(BETA-		
HIDROXIETIL)		
THE ROXIETIE)		
RUTOSIDOS 500		
MG		
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE	ALMIDON DE MAIZ 30 MG,
	MAGNESIO 6 MG,	POVIDONA K-30 24 MG,
	LACTOSA 40 MG,	CROSCARMELOSA SODICA 6
	POVIDONA 12 MG,	MG, TALCO 6 MG,





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

	TALCO 6 MG, OPADRY	ESTEARATO DE MAGNESIO 6
	Y-1-18128 A 15 MG,	MG, LACTOSA
	MANITOL 36 MG.	MONOHIDRATO 28 MG, LAY
		AQ H05800P (HPMC E5 +
		PEG 400) 15 MG.
O-(BETA-		
HIDROXIETIL)		
RUTOSIDOS 1000		
MG		
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE	ALMIDON DE MAIZ 60 MG,
	MAGNESIO 12 MG,	POVIDONA K-30 48 MG,
	LACTOSA 80 MG,	CROSCARMELOSA SODICA
	POVIDONA 24 MG,	12 MG, TALCO 12 MG,
	TALCO 12 MG, OPADRY	ESTEARATO DE MAGNESIO
	Y-1-18128 A 30 MG,	12 MG, LACTOSA
	MANITOL 72 MG	MONOHIDRATO 56 MG, LAY
		AQ H05800P (HPMC E5 +
		PEG 400) 15 MG

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

Expediente Nº 1-47-8342/12-9

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 5

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.