



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

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

DISPOSICIÓN N° **5355**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 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 N° 54.004.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



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

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

## DISPOSICIÓN N° 5355

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

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 N° 54.004, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - 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 N° 1-47-8342/12-9

DISPOSICIÓN N° 5355

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



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 N°.....**5355**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 n° 4945/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-18801/05-9

07

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

6-9-08



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

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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización nº 54.004, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
10 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-8342/12-9

DISPOSICIÓN Nº **5355**

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