



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° 5555

BUENOS AIRES, 19 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9221/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada JATAMANSIN PLUS / DIOSMINA-HESPERIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.837.

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 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.



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° 5555

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada JATAMANSIN PLUS / DIOSMINA-HESPERIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.837, 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° 54.837 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° 1-47-9221/12-7

DISPOSICIÓN N° **5555**

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°.....**5555**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.837, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTINA 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: JATAMANSIN PLUS
- Nombre/s Genérico/s: DIOSMINA-HESPERIDINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7391/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-7802/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG, POVIDONA 16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,204 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 18,459 MG, TRIACETINA 2,637 MG,	POVIDONA 13 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 150 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 57 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 208,15 MG, ESTEARATO DE

S,



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

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

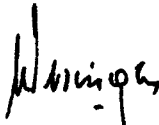
	CELULOSA MICROCRISTALINA 126 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 67 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,6 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,1 MG, LACTOSA D.T. 84,8 MG, ACIDO SILICO COLOIDAL 3,8 MG.	MAGNESIO 14,25 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,10 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,560 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,225 MG, TALCO 4,277 MG, POLIETILENGLICOL 3000 5,838 MG.
--	--	--

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 NOVA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 54.837, en la Ciudad de Buenos Aires,
19 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-9221/12-7

DISPOSICIÓN Nº **5555**


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