



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5569**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014544-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal RIFAMICYN LAFEDAR / RIFAMICINA SV. SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (0,5 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA) y SPRAY SOLUCION (1 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA); aprobado por Disposición autorizante Nº 4507/98 y Certificado Nº 47.302.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

[Handwritten signatures and initials]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5569**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFAMICYN LAFEDAR / RIFAMICINA SV. SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (0,5 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA) y SPRAY SOLUCION (1 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA), a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que



"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° **5569**

deberá agregarse al Certificado N° 47.302 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

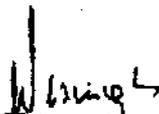
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014544-12-3

DISPOSICION N°

5569

js


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5569**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.302 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: RIFAMICYN LAFEDAR / RIFAMICINA SV. SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION (0,5 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA) y SPRAY SOLUCION (1 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA)).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4507/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011546-97-2.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	0,5 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA), Cada 100 ml de solución contiene: Acido Ascórbico 0,7 g, Metabisulfito de sodio	0,5 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA), Cada 100 ml de solución contiene: Acido Ascórbico 0,75 g, Metabisulfito de sodio

WP
2



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

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

	0,2 g, Edetato disódico 0,10 g, Propilenglicol 22,0 g, Agua destilada c.s.----- ----- ----- ----- -----	0,2 g, Edetato disódico 0,10 g, Propilenglicol 22,0 g, Metilparabeno sódico 0,1 g, Propilparabeno sódico 0,05 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.- -----
	1 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA), Cada 100 ml de la spray solución contiene: Acido Ascórbico 0,75 g, Metabisulfito de sodio 0,30 g, Edetato disódico 0,10 g, Propilenglicol 22,0 g, Agua destilada c.s.----- ----- ----- -----	1 g/100 ml de RIFAMICINA SV (COMO SAL SODICA), Cada 100 ml de la spray solución contiene: Acido Ascórbico 0,75 g, Metabisulfito de sodio 0,30 g, Edetato disódico 0,10 g, Propilenglicol 22,0 g, Metilparabeno sódico 0,1 g, Propilparabeno sódico 0,05 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-

S.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR

9
no
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

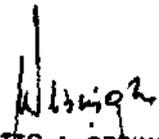
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.302 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los **19 SEP 2012** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-014544-12-3

DISPOSICION N°


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

js

5569

