



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5962**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011212-11-5 y agregado N° 1-0047-022148-12-5 y Disposición N° 8202/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME de ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8202/11 por la cual se autoriza una forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada RENLEVA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO, forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral 2,4 g; certificado N° 54.806.

Que el error detectado recae en la concentración del excipiente sucralosa.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5962

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 137 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 8202/11, para la especialidad



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5962**

medicinal denominada RENLEVA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO;
propiedad de la firma GENZYME de ARGENTINA S.A., según lo detallado en
el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que
deberá agregarse al certificado N° 54.806, en los términos de la
Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la
agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga
entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011212-11-5 y agregado N° 1-0047-022148-
12-5

DISPOSICION N° **5962**

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5962** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.806 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENZYME de 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 del Producto/Genérico: RENLEVA / CARBONATO DE SEVELAMER ANHIDRO.-

Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral 2,4 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6636/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007501-08-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Saborizantes a cítricos (saborizantes, almidón modificado, dextrosa, butilhidroxitolueno-BTH, maltodextrina, almidón de maíz, propilenglicol, fosfato tricálcico) 65,95 mg, alginato de propilenglicol 25,27 mg, cloruro de sodio 25,27 mg, sucralosa 6,74	Saborizantes a cítricos (saborizantes, almidón modificado, dextrosa, butilhidroxitolueno-BTH, maltodextrina, almidón de maíz, propilenglicol, fosfato tricálcico) 65,95 mg, alginato de propilenglicol 25,27 mg, cloruro de sodio 25,27 mg, sucralosa 10,11 mg, óxido



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	mg, óxido férrico 0,38 mg.-	férrico 0,38 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 GENZYME de ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.806
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días^{24 SEP 2013}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011212-11-5 y agregado N° 1-0047-022148-12-5

DISPOSICION N° **5962**

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.