



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6506

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-22549-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROUX OCEFA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0384/06 fechada el 23 de Enero de 2006.

5 Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0384/06 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción de una nueva especialidad medicinal en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), denominada BISMION 750 / NIACINA 750 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, autorizada por Certificado n° 52.764.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en un excipiente del producto antes mencionado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 6

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

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición nº 0384/06, para la especialidad medicinal denominada BISMION 750 / NIACINA 750 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA; propiedad de la firma ROUX



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 6

OCEFA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 52.764 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22549-10-7

DISPOSICION nº

6 5 0 6

vr

Dr. OTTO A. CASTAGNER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6506** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.764, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BISMION 750

Nombre/s Genérico/s: NIACINA 750 mg

S.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0384/06

Tramitado por expediente n° 1-47-18577-04-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 112,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, TALCO 50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, AZUL BRILLANTE	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 112,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, TALCO 50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMI-

G

21



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	(LACA ALUMINICA 10 - 16%) 1,72 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 3,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg	NICA 10-16%) 1,72 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 3,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 1000 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 la firma ROUX OCEFA S.A. Certificado de Autorización N° 52.764, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 SEP 2014**

Handwritten initials: O, A

Expediente n° 1-47-22549-10-7

DISPOSICION n° **6506**

vr

Handwritten signature: Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.