



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6764**

BUENOS AIRES, **25** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020871-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal AGRELID / ANAGRELIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ANAGRELIDA 0,50 mg – ANAGRELIDA 1 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6496/05 y Certificado Nº 52.575.

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 y nuevo envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N°

6764

Que a fojas 119 y 120 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGRELID / ANAGRELIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ANAGRELIDA 0,50 mg - ANAGRELIDA 1 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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 deberá agregarse al Certificado N° 52.575 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6764**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020871-13-0

DISPOSICIÓN Nº

jfs

6764

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6764**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.575 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: AGRELID / ANAGRELIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ANAGRELIDA 0,50 mg - ANAGRELIDA 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6496/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004150-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cápsulas de 0,5 mg: Lactosa monohidrato 121,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 37,20 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,30 mg, Cápsulas N°4 Cuerpo blanco - tapa blanca (Dióxido de Titanio CI 77891 2,64%; Gelatina c.s.p. 100%).- Cápsulas de 1 mg: Lactosa	Cápsulas de 0,5 mg: Lactosa monohidrato 121,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 47,20 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,30 mg, Cápsulas N°3 Cuerpo incoloro-tapa incolora (Gelatina 100%).----- ----- ----- ----- Cápsulas de 1 mg: Lactosa



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

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

	monohidrato 121,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 36,70 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,30 mg, Cápsulas N° 4 Cuerpo crema - tapa verde (Cuerpo: FD&C Rojo #40 CI 16035 0,004%; FD&C Amarillo #10 CI 47005 0,0326%; Dióxido de Titanio CI 77891 1,32%; Gelatina c.s.p. 100% Tapa: FD&C Azul # 1 CI 42090 0,0804%; FD&C Amarillo # 6 CI 15985 0,0889%; FD&C Amarillo # 10 CI 47005 0,0658%; Dióxido de Titanio CI 77891 1,32%; Gelatina c.s.p. 100%.-----	monohidrato 121,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 46,70 mg, Polivinilpirrolidona 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,30 mg, Cápsulas N°3 Cuerpo blanco - tapa azul (Cuerpo: Dióxido de Titanio CI 77891 0,06591%; Gelatina, c.s.p. 100%. Tapa: FD&C Azul # 1 CI 42090 0,3121%; FD&C Rojo #3 CI 45430 0,00205%; Dióxido de Titanio CI 77891 1,32%; Gelatina c.s.p. 100%).----- ----- ----- ----- ----- -----
Envase primario	Blíster de AL/PVC.-	Blíster de AL/PVC inactínico.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 52.575 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **25 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-020871-13-0

DISPOSICIÓN N° **6764**

Jfs

5

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