



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6256

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12.556/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCYNE MAX (L) MERRIL. FABACEAE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG) autorizada por Certificado N° 53.238.

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



DISPOSICIÓN N° 6256

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCYNE MAX (L) MERRIL. FABACEAE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG) autorizada por certificado N° 53.238, 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° 53.238, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 6256

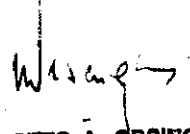
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

U/ Expediente N° 1-47-12.556/11-0.

DISPOSICIÓN N° 6256


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**6.2.5.6**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.238, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: SNELLA
- Nombre/s Genérico/s: EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCYNE MAX (L) MERRIL. FABACEAE AL 40 % DE ISOFLAVONAS TOTALES
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5517/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-469/05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	AVICEL PH 200 284 MG, PRIMOGEAL 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 6,44 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,44 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,56 MG, ROJO	CELULOSA MICROCRISTALINA 284 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,017 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 4,793 MG, DIÓXIDO DE TITANIO




"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"


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

	PUNZÓ 4 R LACA ALUMÍNICA 0,6 MG.	2,996 MG, POLIETILENGLI- COL 3000 2,421 MG, TALCO 1,773 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 INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.238, en la Ciudad de Buenos Aires,14. SEP. 2011.....

 Expediente Nº 1-47-12.556/11-0

 DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 6**


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