



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

DISPOSICIÓN N° 1215

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19517/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOVO-INSOMNIUM / ESZOPICLONA 1 MG, 2 MG, y 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 53.434.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1215

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 GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada NOVO-INSOMNIUM / ESZOPICLONA 1 MG, 2 MG, y 3 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.434, 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° 53.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19517/12-2

DISPOSICIÓN N° 1215

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



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°.....**1215**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.434, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: NOVO-INSOMNIUM
- Nombre/s Genérico/s: ESZOPICLONA 1 MG, 2 MG, y 3 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6934/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-6979/06-2

S.

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,748 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO



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

	ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,974 MG, OPAGLOS AG-7350 0,02 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, LACA ALU FD&C N°2 0,027 MG	DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,944 MG, OPAGLOS AG-7350 0,05 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, LACA ALU FD&C N°2 0,026 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2		
MG:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 49 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,98 MG, OPAGLOS AG-7350 0,02 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 49 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,957 MG, OPAGLOS AG-7350 0,043 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG

8
A
-21.



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,695 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,95 MG, OPAGLOS AG-7350 0,02 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, LACA ALU FD&C N°2 0,135 MG	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, CELLACTOSA 48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,695 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 1,932 MG, OPAGLOS AG-7350 0,038 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, LACA ALU FD&C N°2 0,135 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 GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 53.434, en la Ciudad de Buenos

26 FEB 2013

Aires,

Expediente N° 1-47-19517/12-2

DISPOSICIÓN N° **1215**

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher.

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