



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4532

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-7375/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OLDREN 25 / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); OLDREN 50 / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 53.923.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.

rs
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4532

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada OLDREN 25 / EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) ; OLDREN 50 EPLERENONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.923, 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° 53.923, 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 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° 1-47-7375/10-3.

DISPOSICIÓN N°

4532

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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°.....**4532** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.923, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: OLDREN 25 – OLDREN 50
- Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3983/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24.285/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	LACTOSA ANHIDRA 70 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,2 MG, CELULO-SA MICROCRISTALINA 40,76 MG, LAURIL SULFA-TO DE SODIO 1,3 MG, TAL-CO 1,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,44 MG, HI-DROXIPROPILMETILCELU-LOSA 2,95 MG, TRIACETI-NA 0,42 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,31 MG, OXIDO	LACTOSA MONOHIDRATO 78,17 MG, CELULOSA POLVO 26,05 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,35 MG, TALCO 1,31 MG, ACIDO SILI-CICO COLOIDAL 0,70 MG, ES-TEARATO DE MAGNESIO 2,17 MG, OXIDO DE HIERRO AMA-RILLO 0,10 MG, POLIETILEN-GLICOL 6000 0,22 MG, HIDRO-XIPROPILMETILCELULOSA

120
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	DE HIERRO AMARILLO 0,10 MG, POLIETILENGLI- COL 6000 0,22 MG. LACTOSA ANHIDRA 140 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,40 MG, CELULO SA MICROCRISTALINA 81,52 MG, LAURIL SULFA- TO DE SODIO 2,60 MG, TAL CO 2,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,88 MG, HI- DROXIPROPILMETILCELU LOSA 5,90 MG, TRIACETI- NA 0,84 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,62 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,20 MG, POLIETILENGLI- COL 6000 0,44 MG.	2,95 MG, TRIACETINA 0,42 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,31 MG. LACTOSA MONOHIDRATO 156,33 MG, CELULOSA POLVO 52,11 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 8,70 MG, TALCO 2,61 MG, ACIDO SILI- CICO COLOIDAL 1,40 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 4,35 MG, OXIDO DE HIERRO AMA- RILLO 0,20 MG, POLIETILEN- GLICOL 6000 0,44 MG, HIDRO- XIPROPILMETILCELULOSA 5,90 MG, TRIACETINA 0,84 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,62 MG.
-----------------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 53.923 , en la Ciudad de Buenos Aires,

06 AGO 2010

Expediente N° 1-47-7375/10-3

DISPOSICIÓN N°

4532

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.