



DISPOSICIÓN N°

2847

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

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

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2300/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIMINA / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 10 MG), autorizada por Certificado N° 52.102.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

ES



DISPOSICIÓN N° 2847

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada SIMINA / OLANZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 10 MG) autorizada por certificado N° 52.102, 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° 52.102, 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° 1-47-2300/10-1.

DISPOSICIÓN N°

2847


R.S.


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° **2847**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.102, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. Y 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: SIMINA
- Nombre/s Genérico/s: OLANZAPINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG – 10 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2038/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2477/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG:	LACTOSA HIDRATADA 156 MG, CELULOSA MICRO-CRISTALINA 20 MG, CROSPVIDONA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,1 MG, AGUA DESIONIZADA 0,12 ML.	LACTOSA HIDRATADA 154 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, CROSPVIDONA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG. CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, POLIETILENGLICOL 0,6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1 MG.

25
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 10 MG:	LACTOSA HIDRATADA 312 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 40 MG, CROS- POVIDONA 20 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 24 MG, POLIETI- LENGLICOL 3,6 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 16,2 MG, AGUA DESIONIZADA 0,24 ML.	LACTOSA HIDRATADA 308 MG, CELULOSA MICROCRISTA- LINA 40 MG, CROSPVIDONA 20 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 2 MG. CUBIERTA: HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 12 MG, POLIETILENGLICOL 1,2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 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 ELEA
S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n° 52.102 , en la Ciudad de Buenos Aires,

28 MAY 2010

Expediente N° 1-47-2300/10-1

DISPOSICIÓN N°

2847

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