



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3449**

BUENOS AIRES, **08 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000569-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TROXEVEN FORTE / TROXERRUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO, TROXERRUTINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0157/09 y Certificado Nº 34.878.

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.

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.

UP
P →

✓



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

DISPOSICIÓN N°
3479

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROXEVEN FORTE / TROXERRUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO, TROXERRUTINA 500 mg, a cambiar los excipientes, 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° 34.878 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

CP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3449

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000569-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3449


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3449** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 34.878 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI 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: TROXEVEN FORTE / TROXERRUTINA,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO, TROXERRUTINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0157/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001439-09-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Troxerrutina 500,00 mg, B-Escina 20,00 mg, Celulosa microcristalina 50,00 mg, Povidona K-30 46,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Amarillo de Quinolina L.A. 1,80 mg, Advantia Performance 190024HA49 62,2 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Troxerrutina 500,00 mg, B-Escina 20,00 mg, Povidona K-30 45,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Celulosa microcristalina PH 101 44,50 mg, Croscarmelosa sódica 68,00 mg, Estearato de magnesio 6,50 mg, Amarillo de Quinolina L.A. 1,80 mg, Acido metacrílico - etilacrilato copolímero (*)

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

	-----	38,19 mg, Talco (*) 9,39 mg,
	-----	Dióxido de titanio (*) 7,51
	-----	mg, Trietilcitrateo (*) 6,82
	-----	mg, Dióxido de Silicio coloidal
	-----	(*) 0,69 mg.-----
	-----	(*) Componentes que
	-----	conforman el insumo
	-----	Aquarius Control: Acido
	-----	metacrilico - etilacrilato
	-----	copolímero (61%), Talco
	-----	(15%), Dióxido de Titanio
	-----	(12%), Trietilcitrateo (10,9%),
	-----	Dióxido de Silicio coloidal
	-----	(1,1%).-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 34.878 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000569-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3449

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP