



"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° 3852

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006015-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMURO DE PINAVERIO 50 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3788/09 y Certificado N° 55.109.

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 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

Handwritten signature and initials



"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° 3852

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 209 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 ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMURO DE PINAVERIO 50 mg - 100 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



"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°

3 8 5 2

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.109 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006015-14-0

DISPOSICIÓN N°

3 8 5 2

Jfs

UP

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3852**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.109 y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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: DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BROMURO DE PINAVERIO 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3788/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022644-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Dicetel 50 mg: Cada comprimido contiene: Bromuro de Pinaverio 50 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Talco 9,473 mg, Celulosa microcristalina 79,350 mg, Acido esteárico 1,192 mg, Lactosa monohidrato 18,150 mg,	Dicetel 50 mg: Cada comprimido contiene: Bromuro de Pinaverio 50 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Talco 7,165 mg, Celulosa microcristalina 79,350 mg; Acido esteárico 0,767 mg, Lactosa monohidrato 18,150 mg,

Handwritten signatures and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Lauril sulfato sódico 0,818 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 17 mg, Anhídrido silícico coloidal 1 mg, Copolímero básico de metacrilato de butilo 8,176 mg, Sepisperse dry 3203 0,341 mg.----- ----- ----- Dicetel 100 mg: Cada comprimido contiene: Bromuro de Pinaverio 100 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Talco 18,946 mg, Celulosa microcristalina 158,700 mg, Acido esteárico 2,384 mg, Lactosa monohidrato 36,300 mg, Lauril sulfato sódico 1,636 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 34 mg, Anhídrido silícico coloidal 2 mg, Copolímero básico de metacrilato de butilo 16,352 mg, Sepisperse dry 3203 0,682 mg.----- ----- -----</p>	<p>Lauril sulfato sódico 0,526 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 17 mg, Anhídrido silícico coloidal 1 mg, Copolímero básico de metacrilato de butilo 5,261 mg, Hipromelosa 0,221 mg, Oxido de hierro amarillo 0,105 mg, Oxido de hierro rojo 0,006 mg.----- ----- ----- Dicetel 100 mg: Cada comprimido contiene: Bromuro de Pinaverio 100 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Talco 14,329 mg, Celulosa microcristalina 158,700 mg, Acido esteárico 1,534 mg, Lactosa monohidrato 36,300 mg, Lauril sulfato sódico 1,053 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 34 mg, Anhídrido silícico coloidal 2 mg, Copolímero básico de metacrilato de butilo 10,521 mg, Hipromelosa 0,442 mg, Oxido de hierro amarillo 0,210 mg, Oxido de hierro rojo 0,011 mg.----- ----- -----</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la

Handwritten signatures and initials: SP, a large stylized signature, and a checkmark.



"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.

firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 55.109 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **13 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006015-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3852

VP

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