



"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°

4.121

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001577-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FENATROP / TRIMEBUTINA MALEATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2076/98 y Certificado N° 46.983.

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

VP



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

DISPOSICIÓN N°

4121

Que a fojas 46 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENATROP / TRIMEBUTINA MALEATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 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° 46.983 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

UP



"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

4121

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001577-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4121

  
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° 4121 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.983 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: FENATROP / TRIMEBUTINA MALEATO  
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2076/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008943-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de Fenatrop contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Lactosa monohidrato 56 mg, Almidón de maíz 24 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Povidona 14 mg, Lauril sulfato de sodio 2 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Talco siliconado compuesto 4 mg, Almidón pregelatinizado 28 mg, Celulosa	Cada comprimido de Fenatrop contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Lactosa monohidrato 56 mg, Almidón de maíz 24 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Povidona 14 mg, Lauril sulfato de sodio 2 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Talco siliconado compuesto (*) 4 mg, Almidón pregelatinizado 18 mg, Celulosa microcristalina

UP  
217



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

microcristalina 48 mg,	48 mg, Acido esteárico 8 mg,
Acido esteárico 4 mg,	Estearato de magnesio 12
Estearato de magnesio 6	mg.-----
mg.-----	(*) 4 mg de talco siliconado
-----	compuesto contienen 3.4 mg
-----	de talco, 0.2 mg de Dióxido
-----	de silicio coloidal y 0.4 mg de
-----	simeticona.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ....**1.9.ABR.2016**...

Expediente N° 1-0047-0000-001577-16-4

DISPOSICIÓN N°

**4 1 2 1**

Jfs

UP

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.