



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

**DISPOSICIÓN N° 10795**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011757-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5556/11 y Certificado N° 56.394.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 10795

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 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° 56.394 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 N° 10795

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

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011757-15-6

DISPOSICIÓN N° 10795

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 Nº **10793**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.394 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5556/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012702-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg, Simeticona 120,00 mg, Estearato de magnesio 12,60 mg, Celulosa microcristalina 200,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Lactosa monohidrato 498,50 mg, Celulosa polvo 112,05 mg, Croscarmelosa de sodio 63,00 mg, Copolímero de acetato de	Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg, Simeticona 120,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Celulosa microcristalina 317,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Lactosa monohidrato 202,75 mg, Celulosa polvo 34,25 mg, Croscarmelosa sódica 70,00 mg, Fosfato tricálcico 300,00 mg, Povidona 40,00 mg.-----



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

	vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg.-----	----- -----
--	---	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 56.394 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**11.0 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011757-15-6

DISPOSICIÓN N° **E 90795**

Jfs