



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 5255**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014130-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal COLIXANE B / TRIMEBUTINA - BROMAZEPAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 100 mg - BROMAZEPAM 1,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5059/01 y Certificado N° 49.871.

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 a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*Rp. [Firma]*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

## DISPOSICIÓN N° 5255

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLIXANE B / TRIMEBUTINA - BROMAZEPAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 100 mg - BROMAZEPAM 1,5 mg, a cambiar el período de vida útil, 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° 49.871 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

Rp.  
7.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5 25 5**

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

Expediente N° 1-0047-0000-014130-14-6

DISPOSICION N° **5 25 5**

Jfs

*Handwritten initials and marks:*  
A stylized signature or mark at the top.  
"R.P." written vertically.  
A large handwritten "2" or similar mark.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 N° ..... **5255** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.871 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: COLIXANE B / TRIMEBUTINA - BROMAZEPAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 100 mg - BROMAZEPAM 1,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5059/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005094-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (Veinticuatro) meses.-	36 (Treinta y seis) meses.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

49.871 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 01 JUL 2015 ..... días,  
del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-014130-14-6

DISPOSICION Nº **5255**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.