"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 Nº 5033

24 JUN 2019

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente nº 1-47-12164-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición nº 3286/13 fechada el 04 de Junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 3286/13 esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TUBARINE 1000 / TROXERRUTINA 1000 mg – ESCINA 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado Nº 50.387.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

1



DISPOSICIÓN Nº 5033

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

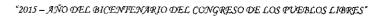
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 3286/13, para la especialidad medicinal denominada TUBARINE 1000 / TROXERRUTINA 1000 mg – ESCINA 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el







DISPOSICIÓN N \cdot 5 0 3 3

que deberá agregarse al Certificado nº 50.387 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-12164-13-1

DISPOSICION no

503**3**

vr

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: TUBARINE 1000

Nombre/s Genérico/s: TROXERRUTINA 1000 mg - ESCINA 20 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3478/02

Tramitado por expediente nº 1-47-2478-00-5

DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
IDENTIFICATORIO	AUTORIZADO A LA FECHA	CORREGIDO
A MODIFICAR	DICE:	DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	DIOXIDO DE SILICIO COLOI-	DIOXIDO DE SILICIO COLOI-
	DAL 20 mg, CELULOSA	DAL 8 mg, CELULOSA
	MICROCRISTALINA 125 mg,	MICROCRISTALINA 125 mg,
	POVIDONA 45 mg,	POVIDONA 45 mg,
	ESTEARATO DE MAGNESIO 12	ESTEARATO DE MAGNESIO 12
	mg, ACETOFTALATO DE	mg, ACETOFTALATO DE
	CELULOSA 35,2 mg, DIOXIDO	CELULOSA 35,2 mg, DIOXIDO
	DE TITANIO 12 mg, LACA	DE TITANIO 12 mg, LACA
	AMARILLO OCASO 0,2 mg,	AMARILLO OCASO 0,2 mg,





TALCO 3 mg, TRIELCITRATO	TALCO 3 mg, TRIELCITRATO 6
6 mg, POLIETILENGLICOL	mg, POLIETILENGLICOL 6000
6000 4 mg	4 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

上

Expediente nº 1-47-12164-13-1

DISPOSICION no

5033

vr

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional

A.N.M.A.T.