



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 5033

24 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 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 n° 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 n° 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 N° 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) 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° 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 n° 1490/92 y n° 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 n° 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



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

DISPOSICIÓN N° 5033

que deberá agregarse al Certificado n° 50.387 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U

Expediente n° 1-47-12164-13-1

RP

DISPOSICION n°

5033

vr

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 **5033** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.387, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. Certificado de Autorización Nº 50.387, en la Ciudad de Buenos Aires,.....24 JUN 2015.....

U

Expediente nº 1-47-12164-13-1

2015

DISPOSICION nº

5033

vr

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