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

DISPOSICIÓN N° 10065

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005859-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EUMOTIL T / TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg – BROMAZEPAM 1,50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3356/01 y Certificado Nº 49.722.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 160 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EUMOTIL T / TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg – BROMAZEPAM 1,50 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 Nº 49.722 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

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

DISPOSICIÓN Nº 10065

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005859-15-2

DISPOSICIÓN Nº 10065

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 ....10085 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.722 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: EUMOTIL T / TRIMEBUTINA MALEATO - BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg – BROMAZEPAM 1,50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3356/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002605-00-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 100,00 mg, Bromazepam 1,50 mg, Lactosa monohidrato 100,71 mg, Almidón de maíz 64,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laca alumínica de azul brillante 0,04 mg, Povidona 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 21,00 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Talco 7,00 mg,	Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 100,00 mg, Bromazepam 1,50 mg, Lactosa monohidrato 100,71 mg, Almidón de maíz 64,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laca alumínica de azul brillante 0,04 mg, Povidona 23,86 mg, Polietilenglicol 6000 22,81 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Talco 7,00 mg, Estearato de magnesio 19,30

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

	Estearato de magnesio 15,75 mg.-	mg.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.722 en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 NOV..2015..días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005859-15-2

DISPOSICIÓN Nº 10065

Jfs

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