



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011913-17-8

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011913-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: FOLDOX NOVO / BROMAZEPAN – TRIMEBUTINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAN 1,5 mg – TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 46.712.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: FOLDOX NOVO / BROMAZEPAN – TRIMEBUTINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMAZEPAN 1,5 mg – TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará:

TRIMEBUTINA SIDUS NOVO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.712, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011913-17-8