



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1742

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13094/09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EUMOTIL 100 MG (COMPRIMIDOS) - EUMOTIL 300 (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / TRIMEBUTINA, autorizada por Certificado N° 49.570.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

RP



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1742

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada EUMOTIL 100 MG (COMPRIMIDOS) - EUMOTIL 300 (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) / TRIMEBUTINA autorizada por certificado N° 49.570, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.570 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13094/09-2

DISPOSICIÓN N°

mf
RS
H

1742

H
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1742**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.570, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: EUMOTIL 100 MG (COMPRIMIDOS) - EUMOTIL 300 (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA)
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3131/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-2067/00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: EUMOTIL 100 MG (COMPRIMIDOS)	LACTOSA MONOHIDRATO 117 MG, ALMIDON DE MAIZ 79 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, POVIDONA 24 MG, POLIETILENGLICOL 6000 24 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, TALCO 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG.	LACTOSA 125 MG, ALMIDON DE MAIZ 79 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, POVIDONA 25 MG, POLIETILENGLICOL 6000 25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, TALCO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 MG.

RP H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

EUMOTIL 300 (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA)	METHOCEL K100 LV 152 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 78,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 64 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,6 MG, POVIDONA 82 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, TALCO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 MG.	METHOCEL K100 LV 152 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 78,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 64 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,6 MG, POVIDONA 93,15 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, TALCO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 MG.
---	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A.,

Certificado de Autorización n° 49.570, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-13094/09-2

DISPOSICIÓN N°

742

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.