



"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° 1789

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-11739/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. ARGENTINA solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUROTIOC / ACIDO TIOCTICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG), autorizada por Certificado N° 46.857.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

128



"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° 1789

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada NEUROTIOC / ACIDO TIOCTICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG) autorizada por certificado N° 46.857, 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° 46.857 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° 1-47-11739/09-9

DISPOSICIÓN N°

CPJ
RP

1789


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°.....**1789** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.857, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. ARGENTINA 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: NEUROTIOC
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO TIOCTICO
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0767/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-4322/97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LAURIL SULFATO DE SODIO 12,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 192 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 2,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24,50 MG, CELLACTOSE 49 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO	LAURIL SULFATO DE SODIO 12,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 192 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 2,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24,50 MG, CELLACTOSE 49 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,80 MG, LAY - AQ P50294V 15 MG, LAY - AQ SL20652P 7 MG.

128 H



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

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

	9,80 MG, OPADRY II 85F28751 15 MG, LACA D Y C YELLOW 10 0,068 MG, LACA FD Y C YELLOW 6 0,009 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 TRB PHARMA

S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 46.857, en la Ciudad de Buenos Aires,

20 ABR 2010

Expediente N° I-47-11739/09-9

DISPOSICIÓN N°

mf
EP

1789

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