



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2107

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-13.652/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada PRIDINOL TRB PHARMA / PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG - INYECTABLE 2 MG) autorizada por Certificado N° 55.143.

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 y Disposición n° 857/89 para el cambio de nombre 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2107

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

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., propietaria de la especialidad medicinal denominada PRIDINOL TRB PHARMA / PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG - INYECTABLE 2 MG), autorizada por certificado N° 55.143, a cambiar los excipientes y el nombre, del producto antes mencionado en el que en lo sucesivo se denominará PRINIL®.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.143, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2107

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.652/09-1.

DISPOSICIÓN N° 2107

C. J. Fe

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**2107**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.143, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: PRIDINOL TRB PHARMA
- Nombre/s Genérico/s: PRIDINOL MESILATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO 4 MG - INYECTABLE 2 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4018/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.869/08-5

5

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG:	COPROCESADO LACTOSA CELULOSA 93 MG, CROSPVIDONA 3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG, MALTOSA 24 MG, SILICIO DIÓXIDO COLOIDAL 1 MG, MAGNESIO ESTEARATO 2 MG.	COPROCESADO LACTOSA CELULOSA 103 MG, CROSPVIDONA 3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG, MALTOSA 24 MG, SILICIO DIÓXIDO COLOIDAL 1 MG, MAGNESIO ESTEARATO 2 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 2,13 MG, TALCO 1,79



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

CAMBIO DE NOMBRE:	PRIDINOL TRB PHARMA.	MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,51 MG, POLIETILENGLICOL 4000 0,57 MG, LACA VERDE 0,10 MG, (CI-47005 D&C YELLOW#10 ALUMINIUM LAKE) (CI-73015 FD&C BLUE#2/INDIGO CARMINE ALUMINIUM LAKE). PRINIL®.
-------------------	----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 55.143 , en la Ciudad de Buenos Aires,
13 ABR 2012

Expediente Nº 1-47-13.652/09-1

DISPOSICIÓN Nº **2107**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.