



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2 4 9 4**

BUENOS AIRES, **0 1 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017704-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TINACTOL / ÁCIDO TIÓCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0515/13 y Certificado Nº 57.001.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2494

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 35 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TINACTOL / ÁCIDO TIÓCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 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 N° 57.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº **2494**

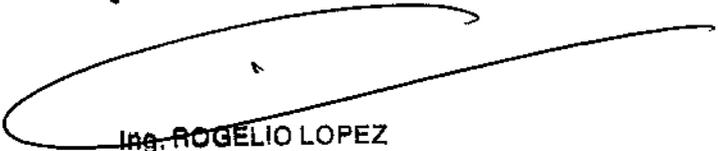
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017704-14-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

2494



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **2494**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.001 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: TINACTOL / ÁCIDO TIÓCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0515/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009907-12-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Ácido Tióctico 600 mg, Estearato de Magnesio 16 mg, Lactosa 30 mg, Talco 0,7 mg, Croscarmelosa Sódica 120 mg, Celulosa Microcristalina 242 mg, Polietilenglicol 6000 6,6 mg, Almidón pregelatinizado 60 mg, Dióxido de Silicio coloidal 72 mg, Óxido de Hierro Amarillo 2,15 mg, Povidona K30 60 mg, Opadry II | Ácido Tióctico 600 mg, Estearato de Magnesio 18 mg, Lactosa 30 mg, Talco 22 mg, Croscarmelosa Sódica 120 mg, Celulosa Microcristalina 240 mg, Opadry II Blanco 14,5 mg, Almidón pregelatinizado 60 mg, Dióxido de Silicio coloidal 72 mg, Óxido de Hierro Amarillo 3,5 mg, Povidona K30 60 mg.- |

[Handwritten signatures and initials]



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

| | | |
|--|-------------------|--|
| | Blanco 30,55 mg.- | |
|--|-------------------|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
01 ABR 2015.

Expediente N° 1-0047-0000-017704-14-9

DISPOSICIÓN N°

2494

nc

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