



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 N° **3066**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-281-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORMOPAX / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 56.455.

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.

[Handwritten signatures and initials]



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 N° 3066

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. para la especialidad medicinal denominada NORMOPAX / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 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° 56.455, 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

V

AD

Rg.



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

DISPOSICIÓN N°

3066

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-281-15-2

DISPOSICIÓN N°

LL

3066


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

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]



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° **3066**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.455, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE 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: NORMOPAX
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6643/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10376-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, POVIDONA 80 mg, TALCO 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 59 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 56 mg,	LACTOSA MONOHIDRATO 59 mg, POVIDONA 80 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, ALMIDON DE MAIZ 56 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 MG, METHOCEL K 100 LV 147 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA LA 5 mg,

Ce

AP

Rp



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

	METHOCEL K100LV 147 mg	TALCO 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 la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 56.455, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 ABR 2015**

U
AD
LL
Rp.

Expediente N° 1-47-281-15-2

DISPOSICIÓN N° **3066**

LL

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