



"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°

4554

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010¹

VISTO el Expediente n° 1-47-13.074/09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TRAVELMIN / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 8 MG – 16 MG), autorizada por Certificado N° 50.626.

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.

10/8
H



“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°

4554

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROUX – OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada TRAVELMIN / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS 8 MG – 16 MG) autorizada por certificado N° 50.626, 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° 50.626, 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° 1-47-13.074/09-3.

DISPOSICIÓN N°

R

4554

CH
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° **4554**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.626, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA 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: TRAVELMIN
- Nombre/s Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 8 MG – 16 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0519/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.579/01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 8 MG:	SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA 10-16%) 0,42 MG, CELULOSA MICROCISTALINA C.S.P. 150 MG, ERITROSINA LACA ALUMINICA 0,4 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 10-16% 0,42 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA 30-40% 0,20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, POVIDONA 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 C.S.P. 150 MG.

22 H



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

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

COMPRIMIDOS 16 MG:	SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 11 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 2,2 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA 10-16%) 0,3 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA C.S.P. 150 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 10-16% 0,30 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, POVIDONA 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 C.S.P. 150 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 ROUX –

OCEFA S.A., Certificado de Autorización n° 50.626, en la Ciudad de Buenos Aires,

06 AGO 2010'

Expediente N° 1-47-13.074/09-3

DISPOSICIÓN N°

4554

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