



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6706**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004775-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BREMINAL / L-TARTRATO DE TOLTERODINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, L-TARTRATO DE TOLTERODINA 2 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6793/99 y Certificado Nº 48.362.

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.

LV

fp.  
/ 19 4



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

DISPOSICIÓN Nº **6706**

Que a fojas 50 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 GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BREMINAL / L-TARTRATO DE TOLTERODINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, L-TARTRATO DE TOLTERODINA 2 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 Nº 48.362 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

LV  
P.F.  
19  
5



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

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

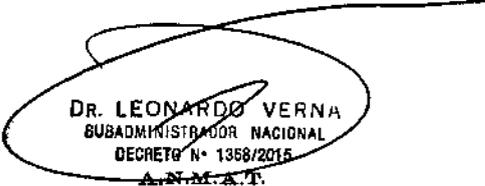
DISPOSICIÓN Nº 6706

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004775-15-5

DISPOSICIÓN Nº 6706

Jfs

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1358/2015  
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° ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.362 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., 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: BREMINAL / L-TARTRATO DE TOLTERODINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, L-TARTRATO DE TOLTERODINA 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6793/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008813-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: L-Tartrato de Tolterodina 2 mg, Talco 10 mg, Celulosa microcristalina 84 mg, Almidón glicolato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 1 mg.-	Cada comprimido contiene: L-Tartrato de Tolterodina 2 mg, Talco 1 mg, Celulosa ph 200 80 mg, Almidón glicolato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de silicio 0.5 mg, Almidón pregelatinizado 12.5 mg.-

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

Handwritten notes: LV, Rp., and a signature.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GOBBI  
NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.362 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**19 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-004775-15-5

DISPOSICIÓN N°

**6708**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1868/2015  
A.N.M.A.T.