



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9720

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-7355-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BIORGAN AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 50.596.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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

*[Handwritten signature and initials]*



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

DISPOSICIÓN N° 9720

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada BIORGAN AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, el nuevo envase primario, 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° 50.596 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



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9720

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7355-16-5

DISPOSICIÓN N°

9720

ES.-

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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 Nº.....**9720**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.596, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: BIORGAN AP
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7311/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5574-01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER ALU - PVC	BLISTER ALU/PVC BLISTER ALU/PVC-ACLAR

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº  
50.596, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**3.0.AGO. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-7355-16-5

DISPOSICIÓN Nº **9 7 2 0**

ES.-

*guizb*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.