



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

DISPOSICIÓN Nº – **14128**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002196-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COMPRIMIX / TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO) 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4191/03 y Certificado Nº 51.032.

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

UP
R
1



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

DISPOSICIÓN Nº **74128**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE: *etc.*

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL
ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada
COMPRIMIX / TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO), Forma
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO) 5 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

R
g
1
2



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

DISPOSICIÓN Nº **14128**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.032 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002196-16-4

DISPOSICIÓN Nº

14128

Jfs

Dr. ROBERTO LUON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14128**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.032 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: COMPRIMIX / TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TERAZOSINA (COMO TERAZOSINA CLORHIDRATO) 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4191/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015396-02-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Terazosina (como clorhidrato) 5,00 mg, Talco 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Glicolato de almidón sódico 3,00 mg, Celulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Terazosina (como clorhidrato) 5,00 mg, Celulosa microcristalina 44,26 mg, Almidón glicolato sódico 3,00 mg, Lactosa 44,27 mg, Talco 1,50 mg, Estearil fumarato sódico 1,00

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

microcristalina PH 200 csp 100,00 mg, Talco 0,50 mg, Dióxido de titanio 0,75 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15cP 1,50 mg, Azul brillante laca alum. 10-13% 0,25 mg, Polietilenglicol 6000 0,25 mg.-	mg, Opadry II 85F (*) 3,05 mg, Azul Brill. Fd&C N°1 Lac alum (10-20%) 0,25 mg.- (*) Composición: Alcohol Polivinílico 1,22 mg, Dióxido de Titanio 0,76 mg, Polietilenglicol 4000 0,62 mg, Talco 0,45 mg.-
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.032 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002196-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-14128

Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

025

IC :

Handwritten marks: 'LP', '20', and a large '2' at the bottom left.