



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

DISPOSICIÓN N° 0552

BUENOS AIRES 25 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21984/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRADON MR / GLICLAZIDA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), Certificado n° 52.111.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 0552

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., la nueva concentración de GLICLAZIDA 60 MG, para la especialidad medicinal que se denominará TRADON 60 MR; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 52.111 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 253 a 258; 289 a 318.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 0552

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

20
ll

Expediente n° 1-47-21984/11-4
DISPOSICIÓN N°

0552

W King
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°...**0552**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.111, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TRADON 60 MR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLICLAZIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA
- CONCENTRACIÓN: GLICLAZIDA 60 MG.
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M (METHOCEL K4M) 80 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 (AVICEL PH 102) 230 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC ANACTICNICO; 10, 15, 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES ; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-25 °C EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y DEL CALOR.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

§



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

- Lugar de elaboración: CRAVERI S.A.I.C.: ARENGREEN 830, CABA (ELABORACION COMPLETA); LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652/64/66, CABA (ELABORADOR: ETAPA DE MEZCLADO Y COMPRESION)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2050/05.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13023/03-6.

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 CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 52.111, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 ENE 2013**

[Handwritten signature]

Expediente n° 1-47-21984/11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **0552**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.