



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

DISPOSICIÓN N° **0515**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-10817/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BIPERIDENO ROSPAW / BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 49.774.

§ 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 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.

Handwritten initials and signature.



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

DISPOSICIÓN N° 0515

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., para la especialidad
medicinal denominada BIPERIDENO ROSPAW / BIPERIDENO
CLORHIDRATO 2 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N°
49.774, 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° 49.774 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 0515

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

Expediente N° 1-47-10817/13-3

DISPOSICIÓN N° 0515

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



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°.....**0515**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.774, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L. 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: BIPERIDENO ROSPAW
- Nombre/s Genérico/s: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4026/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-2449/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, LACTOSA 82,5 MG, ALCOHOL ETILICO 0,016 ML, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG	LACTOSA 89,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, POVIDONA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG



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

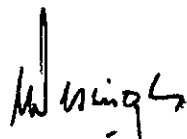
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ROSPAW S.R.L., Certificado de Autorización n° 49.774, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 ENE 2014

Expediente N° 1-47-10817/13-3

DISPOSICIÓN N° **0515**

s.c.m.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.