



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

DISPOSICIÓN N° 0098

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016365-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales REALDIRON / TRIMEBUTINA (COMPRIMIDOS) y REALDIRON LP / TRIMEBUTINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y POLVO PARA PREPARAR SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA), inscriptas bajo el Certificado N° 50.609, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente, las que en lo sucesivo se denominarán: HLB 756 / TRIMEBUTINA.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.



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

DISPOSICIÓN N° 0098

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0098

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales REALDIRON / TRIMEBUTINA (COMPRIMIDOS) y REALDIRON LP / TRIMEBUTINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y POLVO PARA PREPARAR SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA), inscriptas bajo el Certificado N° 50.609, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: HLB 756 / TRIMEBUTINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo anterior.

ARTICULO 4º.- 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 N° 50.609, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° 0098

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

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016365-13-1

DISPOSICIÓN N° 0098

CC

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0098**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.609 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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 / Genérico/s aprobado: REALDIRON / TRIMEBUTINA y REALDIRON LP / TRIMEBUTINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y POLVO PARA PREPARAR SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0328/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012523-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Nombre	REALDIRON / TRIMEBUTINA y REALDIRON LP /	HLB 756 / TRIMEBUTINA



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

	TRIMEBUTINA	
Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Elaboración Completa)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.609, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-016365-13-1

DISPOSICIÓN N° **0098**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.