



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

DISPOSICIÓN Nº **1147**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009576-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4900/04 y Certificado Nº 51.586.

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

AS



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

DISPOSICIÓN Nº **01147**

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 100 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.586 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



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

DISPOSICIÓN Nº **11.147**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009576-14-8

DISPOSICIÓN Nº **11.147**

Jfs







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 N° **1147** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.586 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: TROMBONOT / CILOSTAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 100 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4900/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008783-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Cilostazol 100,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 43,488 mg, Almidón de maíz 10,872 mg, Almidón Glicolato Sódico 6,80 mg, Polivinil Pirrolidona PVP K30 6,80 mg, Estearato de Magnesio 2,04 mg.-	Cada comprimido contiene: Cilostazol 100,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 86,98 mg, Almidón de Maíz 21,74 mg, Almidón Glicolato Sódico 13,60 mg, Polivinil Pirrolidona PVP K30 13,60 mg, Estearato de Magnesio 4,08 mg.-

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



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

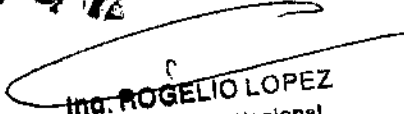
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de
Autorización N° 51.586 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **30 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-009576-14-8

DISPOSICIÓN N°

1147

Jfs


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