



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148842310-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-148842310-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NORMOPAX / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, aprobado por Certificado N° 56.455.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORMOPAX / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS / TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Estearato de magnesio 7,5 mg; Croscarmelosa sódica 1 mg; Lactosa monohidrato 236 mg; PVP K30 18 mg; Almidón de maíz 37,5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.455 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-148842310-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv