



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

1 7 6 3

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011467-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4767/06 y Certificado Nº 53.148.

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



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1763

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 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

W



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

DISPOSICIÓN N°

1763

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.148 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011467-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1763

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1753** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.148 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., 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: CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4767/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004023-04-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Almidón de maíz 59 mg, Povidona 24 mg, Laurilsulfato de sodio 2 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Talco 8 mg, Lactosa c.s.p. 400 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Almidón de maíz 59 mg, Polivinilpirrolidona (P.V.P. K30) 24 mg, Laurilsulfato de sodio 2 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Talco 8 mg, Lactosa c.s.p. 400 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-



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

	E-15 6 mg, Polietilenglicol 6000 1 mg, Dióxido de titanio 3 mg, Talco 2 mg.	15 6 mg, Polietilenglicol 6000 1 mg, Dióxido de titanio 3 mg, Talco 2 mg, Croscarmelosa sódica (AC DI SOL) 8 mg.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.148 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **24 FEB 2015**días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011467-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1763

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

M
Z
1