



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

DISPOSICIÓN N°

1302

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1769-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma TAURO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0550/11, fechada el 24 de enero del 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0550/11 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de las especialidades medicinales denominadas TRIMEBUTINA TAURO / TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y TRIMEBUTINA TAURO AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, autorizadas por certificado N° 56.062.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials:
NEG. *[Signature]*
[Initials]



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

DISPOSICIÓN N°

1302

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0550/11, para las especialidades medicinales denominadas TRIMEBUTINA TAURO / TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y TRIMEBUTINA TAURO AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA; propiedad de la firma TAURO S.A. según lo

MEG

H



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

DISPOSICIÓN Nº **1302**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.062 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1769-11-9

DISPOSICION nº

1302

LL


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°**1302**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.062, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRIMEBUTINA TAURO Y TRIMEBUTINA TAURO AP

Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0550/11

Tramitado por expediente n° 1-47-13954-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: LABORATORIOS FABRA S.A. CARLOS VILLATE 5271 MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	TAURO S.A.: JUAN A. GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Elaboración hasta el granel), LABORATORIOS FABRA S.A.: CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Blisteados y

MEG
#



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

		estuchado)	
--	--	------------	--

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 TAURO S.A. Certificado de Autorización N° 56.062, en la Ciudad de Buenos Aires,.....


12 FEB. 2016

Expediente n° 1-47-1769-11-9

DISPOSICION n°

10302

LL


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.