



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

DISPOSICIÓN Nº

4250

BUENOS AIRES,  
02 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-14429/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALTRIP 200 / TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 54.264.

5. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº

4250

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., para la  
especialidad medicinal denominada ALTRIP 200 / TRIMEBUTINA MALEATO  
200 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 54.264, a cambiar  
los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones,  
el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado Nº 54.264 en los términos de la  
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº **4250**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14429/12-7

DISPOSICIÓN Nº

S.C.M.

**4250**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4250**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.264, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

- Nombre comercial: ALTRIP 200
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0001/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-3263/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, AEROSIL 8 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 MG, LACTOSA CD 152 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG	LACTOSA MONOHIDRATO 137 MG, AEROSIL 8 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POVIDONA K 30 15 MG.

Handwritten marks and signatures



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

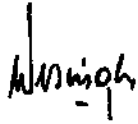
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 54.264, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**02 JUL 2013**

Expediente Nº 1-47-14429/12-7

DISPOSICIÓN Nº

s.c.m.

**4250**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.