



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 3

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004890-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIASPAR / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 1 mg - 2 mg - 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4992/00 y Certificado N° 48.993.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N° 7 2 9 3

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIASPAR / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 1 mg – 2 mg – 4 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 N° 48.993 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 3

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° 1-0047-0000-004890-15-1

DISPOSICIÓN N° 7 2 9 3

Jfs

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

*Handwritten mark*



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 **Nº 293**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.993 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: TRIASPAR / CABERGOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 1 mg - 2 mg - 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4992/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012271-99-1.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Comprimidos 1 mg: cada comprimido contiene: Cabergolina 1 mg, Lactosa 67,64 mg, Celulosa microcristalina 65,36 mg, Sílice coloidal 0,4 mg, Oxido de hierro amarillo 100% 0,12 mg, Estearato de magnesio 1,08 mg.-----<br>Comprimidos 2 mg: cada | Comprimidos 1 mg: cada comprimido contiene: Cabergolina 1 mg, Lactosa 65,74 mg, Celulosa microcristalina 66,4 mg, Sílice coloidal 0,34 mg, Oxido de hierro amarillo 0,11 mg, Estearato de magnesio 1,34 mg.-----<br>Comprimidos 2 mg: cada |

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>comprimido contiene:<br/>Cabergolina 2 mg, Lactosa 63,13 mg, Celulosa microcristalina 62,66 mg, Leucina 6,75 mg, Sílice coloidal 0,34 mg, Oxido de hierro rojo 0,12 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos 4 mg: cada comprimido contiene:<br/>Cabergolina 4 mg, Lactosa 63,80 mg, Celulosa microcristalina 65,51 mg, Sílice coloidal 0,34 mg, Oxido de hierro pardo 0,12 mg, Estearato de magnesio 1,34 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> | <p>comprimido contiene:<br/>Cabergolina 2 mg, Lactosa 64,7 mg, Celulosa microcristalina 66,4 mg, Sílice coloidal 0,34 mg, Oxido de hierro rojo 0,12 mg, Estearato de magnesio 1,34 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos 4 mg: cada comprimido contiene:<br/>Cabergolina 4 mg, Lactosa 62,52 mg, Celulosa microcristalina 66,4 mg, Sílice coloidal 0,34 mg, Oxido de hierro rojo 100% 0,035 mg, Oxido de hierro amarillo 100% 0,155 mg, Oxido de hierro negro 100% 0,01 mg, Estearato de magnesio 1,34 mg.-----</p> <p>-----</p> |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.993 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **05 JUL. 2016**.

Expediente N° 1-0047-0000-004890-15-1

DISPOSICIÓN N° **7 2 9 3**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.