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

DISPOSICIÓN Nº 3103

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6479-09-0 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita una nueva forma farmacéutica y una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRIMEBUTINA VANNIER / TRIMEBUTINA MALEATO, Certificado nº 49893.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

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 LABORATORIO VANNIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TRIMEBUTINA VANNIER AP Y TRIMEBUTINA VANNIER 200 MG / TRIMEBUTINA MALEATO la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA y la nueva concentración de COMPRIMIDOS por 200 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 49893 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 84 a 123.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6479-09-0
DISPOSICIÓN Nº 3103

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3103....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49893, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): TRIMEBUTINA VANNIER AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): TRIMEBUTINA MALEATO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (1): TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
- EXCIPIENTES (1): POVIDONA 30 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg, METHOCEL E4M 144 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 95,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/PVC; CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VENTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): BENITO QUINQUELA MARTIN 2228; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (2): TRIMEBUTINA VANNIER 200 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): TRIMEBUTINA MALEATO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (2): TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
- EXCIPIENTES (2): POVIDONA 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 62 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 84 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/PVC; CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VENTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): BENITO QUINQUELA MARTIN 2228; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5037/01.

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

- Expediente trámite de autorización 1-47-1670-00-0.

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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 49893, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 JUN 2012

Expediente nº 1-47-6479-09-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

3103

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