



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

DISPOSICIÓN N° 3286

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-7735/12-0 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 TUBARINE 1000 / TROXERRUTINA 1000 MG y ESCINA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.387.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 3286

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

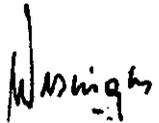
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada TUBARINE 1000 / TROXERRUTINA 1000 MG y ESCINA 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.387, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, 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 N° 50.387 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-7735/12-0

DISPOSICIÓN N° 3286

  
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°.....**3286**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.387, 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:

- Nombre comercial: TUBARINE 1000
- Nombre/s Genérico/s: TROXERRUTINA 1000 MG y ESCINA 20 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3478/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-2478/00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 MG, POVIDONA 90 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ACETOFTALATO DE CELULOSA 35,2 MG,	DIOXIDO DE SILICIO 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125 MG, POVIDONA 45 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ACETOFTALATO DE CELULOSA 35,2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12



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

	DIOXIDO DE TITANIO 12 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,2 MG, TALCO 3 MG, TRIETILCITRATO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4 MG	MG, LACA AMARILLO OCASO 0,2 MG, TALCO 3 MG, TRIETILCITRATO 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4 MG
--	--	---

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 50.387, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-7735/12-0

DISPOSICIÓN Nº **3286**

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