



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

DISPOSICIÓN N° **3786**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-888/13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada APASMO VL / IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 56.025.

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 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° **3786**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1490/92 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 SIDUS S.A., para la especialidad
medicinal denominada APASMO VL / IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL
BROMURO 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N°
56.025, 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° 56.025 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° 1-47-888/13-7

DISPOSICIÓN N° **3786**

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°.....**3786**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.025, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. 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: APASMO VL
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0050/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-11657/10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| EXCIPIENTES: | DIOXIDO DE SILICIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 165 MG, CROSPVIDONA 30 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 10 MG, | DIOXIDO DE SILICIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 181 MG, CROSPVIDONA 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, COPOVIDONA 35 MG, |

Handwritten initials/signature



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

| | | |
|--|---|--|
| | COPOVIDONA 50 MG, TALCO USP PURIFICADO 10 MG, OPADRY VERDE 12 MG | TALCO USP PURIFICADO 10 MG COBERTURA: OPADRY II VERDE 12 MG (COMPUESTO POR: HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA 4,80 MG; POLIETILENGLICOL 3350 0,97 MG; LACTOSA MONOHIDRATO 2,52 MG; DIOXIDO DE TITANIO 2,95 MG; TRIACETINA 0,72 MG D&C AMARILLO #10 LACA ALUMINICA 0,03 MG; FD&C AZUL #1 LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE FCF 0,01 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 SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 56.025, en la Ciudad de Buenos Aires,
14 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-888/13-7

DISPOSICIÓN Nº

3786

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