



"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° 6298

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000600-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALTRIP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0001/08 y Certificado N° 54.264.

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

UP



"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° 6298

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 207 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALTRIP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 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

UP



"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.

6298

DISPOSICIÓN N°

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.264 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-000600-14-2

DISPOSICION N°

6298

Jfs

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

UP



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 N° **6298**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.264 y de acuerdo a lo solicitado por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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: ALTRIP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA MALEATO 300,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0001/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003263-07-0.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Trimebutina maleato 300,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 90,00 mg, Povidona 40,00 mg, Estearato de | Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Trimebutina maleato 300,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 180,00 mg, Povidona 24,00 mg, Estearato de magnesio |

VP

Handwritten signatures and initials



"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.

| | | |
|--|---------------------|------------------------------|
| | magnesio 30,00 mg, | 12,00 mg, Lactosa anhidra |
| | Lactosa anhidra csp | 42,00 mg, Almidón |
| | 600,00 mg.----- | pregelatinizado 42,00 mg.--- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.264 en la Ciudad de Buenos Aires, a los15 JUN. 2016.....días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-000600-14-2

DISPOSICION N° 6298

Jfs

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP