



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 1 7

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14304-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6678/15, por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal SPAMEX 15 - SPAMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO 15mg - 30mg, inscripta bajo el Certificado N° 47.888.

Que los errores detectados recaen sobre la fórmula de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 1 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 6678/15, para la especialidad medicinal denominada SPASMEX 15 - SPASMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO 15mg - 30mg, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.888, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14304-15-1

DISPOSICIÓN N°:

6 5 1 7

ss.

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



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° **6517**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.888 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO 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 / Genérico/s: SPASMEX 15- SPASMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO 15mg - 30mg

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2282/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001856-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Cada comprimido recubierto SPASMEX 15 contiene: Cloruro de trospio 15mg, Lactosa 100mg, Celulosa microcristalina 75mg, Almidón de maíz 44mg, Glicolato de almidón sódico 10mg, Dióxido de silicio coloidal 3mg, Acido	Cada comprimido recubierto de SPASMEX 15 contiene: Cloruro de TROSPPIO 15mg, Lactosa 100mg, Celulosa microcristalina 75mg, Almidón de maíz 44mg, Glicolato de almidón sódico 10mg, Dióxido de silicio coloidal 3mg, Acido esteárico 2mg, Polividona

UP



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

	esteárico 2mg, Polividona 1mg, Hipromelosa 6,240mg, Dióxido de titanio 0,960mg. Acido esteárico 0,960mg.----- -----	1mg, Hipromelosa 6,240mg, Dióxido de titanio 1,440mg, Celulosa microcristalina 0,960mg, Acido esteárico 0,960mg.----- -----
--	--	--

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 la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.888, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-14304-15-1

DISPOSICIÓN N°:

6517


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

CP