

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

DISPOSICION N. 1539

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8735/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TENSIUM GASTRIC / ALPRAZOLAM – DOMPERIDONA - SIMETICONA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado Nº 46.881.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada TENSIUM GASTRIC / ALPRAZOLAM – DOMPERIDONA SIMETICONA (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado Nº 46.881, 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 Nº 46.881, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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

J

DISPOSICIÓN Nº 1539



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8735/11-5.

D∦SPOSICIÓN Nº

1539

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

1



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: TENSIUM GASTRIC
- Nombre/s Genérico/s: TENSIUM GASTRIC
- Forma/s Farmacéutica/s: ALPRAZOLAM DOMPERIDONA SIMETICONA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0962/98
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-8102/97-0

	DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
	EXCIPIENTES:		
	COMPRIMIDOS:	AEROSIL 200 25 MG, PO	DIÓXIDO DE SILICIO COLOI
		VIDONA 20,47 MG, PO-	DAL 8,81 MG, POVIDONA
		LIETILENGLICOL 6000 6	K90 10,2 MG, CELLACTOSE
i		MG, CARBONATO DE	80 207,64 MG, CARBONATO
		MAGNESIO 20 MG, LAU-	DE MAGNESIO 35,26 MG,
		RILSULFATO DE SODIO	LAURILSULFATO DE SODIO
		11 MG, FOSFATO DICÁL	6 MG, FOSFATO TRICÁLCI-
		CICO 213,28 MG, LACTO	CO 14,43 MG, CELULOSA
		SA 34 MG, AC-DI-SOL	MICROCRISTALINA 46,2
		20 MG, TALCO 5 MG,	MG, CROSCARMELOSA SÓ-
		L	l .





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

ESTEARATO DE MAGNE-	DICA 10 MG, TALCO 9,04
SIO 5 MG.	MG, ESTEARATO DE
	MAGNESIO 5 MG.

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

Expediente Nº 1-47-8735/11-5

pisposición nº 1539

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