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

DISPOSICIÓN N° 1644

BUENOS AIRES, 20 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8286/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada MIOPROPAN S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.886.

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 y cambio de elaborador alternativo 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada MIOPROPAN S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 54.886, a cambiar los excipientes y cambio de elaborador alternativo, 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 54.886, 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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8286/09-6.

DISPOSICIÓN Nº 1644

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1644....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.886, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: MIOPROPAN S
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0392/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12.453/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA 150 MG, CROSPOVIDONA 75 MG, POVIDONA 62 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO/DIÓXIDO DE TITANIO/POLIETILENGLICOL/TALCO 30 MG,	FOSFATO TRICÁLCICO 270 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 MG, CROSPOVIDONA 75 MG, POVIDONA 62 MG, DIÓXIDO DE SILICIO 30 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO/DIÓXIDO DE TITANIO/POLIETILENGLICOL/TALCO 30 MG, ESTEARIL

	ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, LACTOSA C.S.P. 1280 MG.	FUMARATO SÓDICO 25 MG, ANTIESPUMANTE 30 MCG, LACTOSA C.S.P. 1280 MG.
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	LABORATORIOS BERNABO S.A.	ELABORADOR ALTERNATIVO: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ELABORACIÓN COMPLETA: LABORATORIOS BERNABO S.A. TERRADA 2340/46/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 54.886, en la Ciudad de Buenos Aires, ...20 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-8286/09-6

DISPOSICIÓN Nº 1644

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