



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2511

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022449-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales TRIMEBUTINA NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg comprimidos recubiertos y 0.39 mg/100 ml suspensión ; TRIMEBUTINA AP NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg comprimidos de liberación prolongada aprobado por Disposición autorizante N° 4767/06 y Certificado N° 53.148.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **2511**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas TRIMEBUTINA NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg comprimidos recubiertos , 0.39 mg/100 ml suspensión y TRIMEBUTINA AP NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg comprimidos de liberación prolongada cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán CONJUSTRON y CONJUSTRON AP respectivamente.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.148 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022449-09-5.

DISPOSICION N°

2511


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2511** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.148, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TRIMEBUTINA NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg comprimidos recubiertos y 0.39 mg/100 ml suspensión ; TRIMEBUTINA AP NORTHIA / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg comprimidos de liberación prolongada

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4767/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-004023-04-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	TRIMEBUTINA NORTHIA	CONJUSTRON
	TRIMEBUTINA AP NORTHIA	CONJUSTRON AP

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 LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. titular del Certificado de Autorización N° 53.148 en la Ciudad de

14 MAY 2010

Buenos Aires, a los días , del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-022449-09-5.

DISPOSICION N°

Riles

2511

[Handwritten Signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.