



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3250

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22.643/10-0 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 EUMOTIL S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.512.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

128



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3250

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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada EUMOTIL S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.512, 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 N° 55.512, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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

RF



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3250

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

Expediente N° 1-47-22.643/10-0.

DISPOSICIÓN N° **3250**

RP

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3250**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.512, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: EUMOTIL S
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1767/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.496/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 91 MG, CELU LOSA MICROCRISTALINA 381 MG, CROSCARMELO SA SÓDICA 60 MG, POVI DONA K90 68 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 20MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 4,189	DIÓXIDO DE SILICIO COLOI DAL 74,42 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 199,5 MG, CROSCARMELOSA SÓ- DICA 60 MG, POVIDONA K90 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXI PROPILMETILCELULOSA 13,53 MG, POVIDONA K30

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	MG, POVIDONA K30 0,838 MG, POLIETILEN- GLICOL 6000 2,095 MG, PROPILENGLICOL 2,170 MG, TALCO 8,379 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,189 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILO 0,140 MG.	2,71 MG, POLIETILENGLI- COL 6000 6,76 MG, PROPI- LENGLICOL 7,01 MG, TALCO 12,11 MG, CARBONATO DE MAGNESIO 40,96 MG, FOS- FATO TRICÁLCICO 43,27 MG, LACTOSA MONOHIDRA- TO 87,5 MG, LACA ALUMÍNI CA AMARILLO OCASO 1 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL BRILLANTE 0,05 MG.
--	--	---

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
la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 55.512, en la Ciudad
de Buenos Aires,06 MAY. 2011.....

Expediente Nº 1-47-22.643/10-0

DISPOSICIÓN Nº **3250**

AB

Or. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.