



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 2483

BUENOS AIRES, 02 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19105-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METILPRES 5 mg - METILPRES 20 mg - METILPRES 50 mg / PREDNISONA MICRONIZADA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ), autorizada por certificado Nº 52328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2483**

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

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 TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada METILPRES 5 mg - METILPRES 20 mg - METILPRES 50 mg / PREDNISONA MICRONIZADA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ) autorizada por certificado N° 52328, 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° 52328 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2483**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido,  
archívese PERMANENTE.

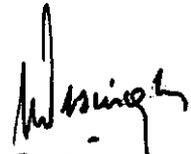
Expediente Nº 1-47-19105-11-7

*O.*

DISPOSICIÓN Nº

*Nº*

**2483**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2483**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52328, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: METILPRES 5 mg - METILPRES 20 mg - METILPRES 50 mg.
- Nombre/s Genérico/s: PREDNISONA MICRONIZADA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3970/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-6-05-0

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg:	LUDIPRES 99,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, POLOXANDER 188 (LUTROL F68) 12 mg, LAURIL SULFATO DE	LUDIPRES 99,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, POLOXAMER 188 12 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, LACA PVA 5

U



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

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg:</p>	<p>SODIO 2 mg, LACA PVA 5 mg.  LUDIPRES 398 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg, POLOXAMER 188 (LUTROL F68) 48 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg, LACA ALCOHOL POLIVINILICA 10 mg.</p>	<p>mg, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,025 mg.  LUDIPRES 398 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg, POLOXAMER 188 48 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 8 mg, LACA ALCOHOL POLIVINILICA 10 mg, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,05 mg.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg:</p>	<p>LUDIPRES 597,52 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,12 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg, POLOXAMER (88 LUTROL F68) 74,88 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12,48 mg, LACA ALCOHOL POLIVINILICA 10 mg.</p>	<p>LUDIPRES 597,52 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,12 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg, POLOXAMER 188 74,88 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12,48 mg, LACA ALCOHOL POLIVINILICA 10 mg, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,05 mg</p>

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 TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 52328, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **02 MAY 2012**

Expediente Nº 1-47-19105-11-7

DISPOSICIÓN Nº

**2483**

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