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

DISPOSICIÓN Nº 2873

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-11066/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada LIBERTRIM / TRIMEBUTINA MALEATO; Certificado nº 56.523.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará LIBERTRIM RETARD / TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN N° 2873

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.523 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 183 A 194.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y/o concentración/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11066/12-3
DISPOSICIÓN Nº 2873
a.z.

DR. CARLOS CHIALE
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 Nº.....2873..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.523, y de acuerdo con lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica y/o concentración/s cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LIBERTRIM RETARD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TRIMEBUTINA MALEATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: TRIMEBUTINA MALEATO 300 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 186,08 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (E15LV) 16 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (K100M CR) 48 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 28 MG, TALCO 20,8 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 3,92 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTE AL/PVC; CONTENIENDO: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS

DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURAS MENORES A 30° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO FRASCA S.R.L.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8652/11.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16806/10-8

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56.523, en la Ciudad de Buenos Aires, ...17 MAY 2013.....

Expediente nº

DISPOSICIÓN 2873

a.z.

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