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

DISPOSICIÓN Nº 3015

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-16421/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DISTOSAN S / TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG – SIMETICONA 120 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado Nº 55.912.

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 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

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

DISPOSICIÓN N° 3015

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 TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada DISTOSAN S / TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG – SIMETICONA 120 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 55.912, 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 Nº 55.912, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3015

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16421/12-0.

DISPOSICIÓN Nº 3015

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3015....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.912, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: DISTOSAN S
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG - SIMETICONA 120 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7440/10
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-5745/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 536 MG, SILICATO DE CALCIO 90 MG, DIOXIDO DE	LACTOSA HIDRATADA 318 MG, CROSPOVIDONA 75 MG, POVIDONA 62 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 MG,

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

	SILICIO COLOIDAL 14 MG, CROSPOVIDONA 75 MG, HIPROMELOSA 53 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 42 MG, COPOVIDONA 60 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 6,25 MG, FOSFATO BICÁLCICO ANHIDRO 270 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 168,75 MG.

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 TEMIS LOSTALO S.A.,Certificado de Autorización n° 55.912, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-16421/12-0

DISPOSICIÓN Nº 3015

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

a.z.