



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6741**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006751-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA para la especialidad medicinal denominada TRENAL 400 / PENTOXIFILINA.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

U



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

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

DISPOSICIÓN N°

**6 7 4 1**

Que el producto habrá de importarse de ITALIA como país de origen la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, elaborada en ITALIA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que a fojas 89 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

5  
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nuevas forma farmacéutica



*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°

**6 7 4 1**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, la cual se denominará TRENTAL 400, que será elaborada en ITALIA en SANOFI AVENTIS SPA - S.S. 17 Km 22 67019 Scoppito (L'Aquila) - Italia y siendo el laboratorio de acondicionamiento secundario HLB PHARMA GROUP S.A. - Int. THOMKINSON n° 2054 - SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, se autoriza para su comercialización en la siguiente presentaciones: Blister con 30 comprimidos de liberación modificada; en su envase primario Blister PVC/ALU.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, la fórmula contendrá: Pentoxifilina 400,00mg, Hidroxietilcelulosa 140.00mg, Povidona 10.00mg, Talco 13.320mg, Estearato de magnesio 2.500mg, Dióxido de titanio 2.680mg, Macrogol 8000 0.550mg, Eritrosina E 127 0.048mg, Hipromelosa 10.902mg.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizadas por el Artículo 1° serán VENTA BAJO RECETA, su período de vida útil 60 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.

*[Handwritten signature]*



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

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

DISPOSICIÓN N° **6741**

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas. 62, 71, 80 y prospectos de fojas 64 a 69, 73 a 78, 82 a 87.

ARTICULO 6º.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 7º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.245 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8º.- Anótese por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente visados; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás fines; dése al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archivase PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006751-10-5

DISPOSICION N° **6741**

m.b.

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