



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

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 5**

BUENOS AIRES, 21 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-47-17912-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TRASTONER / PIRIBEDIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg), Certificado N° 54575.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

57) 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.

u) Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7885

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada TRASTONER / PIRIBEDIL, a cambiar el periodo de vida útil, 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 de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54575, 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 el Departamento de Mesa de Entradas 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°: 1-47-17912-11-1

DISPOSICIÓN N° 7885

AR

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), autorizo mediante Disposición N°.....**7885**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54575 de acuerdo con lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: TRASTONER
- Nombre/s Genérico: PIRIBEDIL
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 50 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3641/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-20801-07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

11



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 54575, en
la Ciudad de Buenos Aires,2.1.NOV.2011.....

Expediente Nº 1-47-17912-11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **7 8 8 5**

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