



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

DISPOSICIÓN N° 8015

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16.432/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FENATROP AP / TRIMEBUTINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG) autorizada por Certificado N° 46.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U



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

DISPOSICIÓN N° 8015

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada FENATROP AP / TRIMEBUTINA MALEATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG) autorizada por certificado N° 46.983, 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° 46.983, 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 Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° 8015

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16.432/11-7.

DISPOSICIÓN N° 8015

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8015**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.983, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: FENATROP AP
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2076/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8943/97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 95,48 MG, POVIDONA 21 MG, TALCO 11,9 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,7 MG, SIMETICONA 1,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,52 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA	LACTOSA MONOHIDRATO 88,48 MG, POVIDONA K25 21 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 87,52 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA K100LV 105 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA E15

U



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

	175 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, OPADRY YS-1-7003 BLANCO 7 MG.	70 MG, ESTEARATO DE MAG NESIO 21 MG, OPADRY YS- 1-7003 BLANCO 7 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 GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 46.983, en la Ciudad de Buenos Aires, 25 NOV 2011

Expediente N° 1-47-16.432/11-7

DISPOSICIÓN N° **8015**

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