



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 51.886 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.886 y en el orden 02 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.886 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO VANNIER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.18 17:20:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.18 17:20:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado 51.886

---

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES (REM) N° 51.886**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIO VANNIER S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6460**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **OXIBUTININA VANNIER**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXIBUTININA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> | <b>Concentración / unidad de medida</b> |
|--|---|
|--|---|

|                                |                                    |
|--------------------------------|------------------------------------|
| <b>OXIBUTININA CLORHIDRATO</b> | 5,00 mg                            |
| <b>Excipiente (s)</b>          | <b>Cantidad / unidad de medida</b> |
| AZUL BRILLANTE L.A. (10-20%)   | 0,050 mg                           |
| CELLACTOSE 80                  | 186,950 mg                         |
| CROSCARMELOSA SÓDICA           | 4,000 mg                           |
| ESTEARATO DE MAGNESIO          | 4,000 mg                           |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER PVC ANACTÍNICO / AL

Contenido por envase primario: 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD04

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síntomas de trastornos urológicos relacionados con la micción, tales como incontinencia imperiosa, nocturia, e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y en casos de vejiga neurogénica refleja.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8167/2004 .-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

|                     |                  |                               |                  |             |
|---------------------|------------------|-------------------------------|------------------|-------------|
| <b>Razón Social</b> | <b>Legajo N°</b> | <b>Domicilio de la planta</b> | <b>Localidad</b> | <b>País</b> |
|---------------------|------------------|-------------------------------|------------------|-------------|

|                          |      |                       |          |                     |
|--------------------------|------|-----------------------|----------|---------------------|
|                          |      |                       |          |                     |
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b. Acondicionamiento primario:**

| Razón Social             | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País                |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460      | QUINQUELA MARTÍN 2228  | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

**c. Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social             | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País                |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460      | QUINQUELA MARTÍN 2228  | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **OXIBUTININA VANNIER**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXIBUTININA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>I</b> ngrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| OXIBUTININA CLORHIDRATO                                   | 100,00 mg                        |

| <b>Excipiente (s)</b>         | <b>Cantidad / unidad de medida</b> |
|-------------------------------|------------------------------------|
| <b>ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO</b>  | <b>100,00 mg</b>                   |
| <b>CITRATO DE SODIO</b>       | <b>30,00 mg</b>                    |
| <b>AMARILLO DE QUINOLINA</b>  | <b>10,00 mg</b>                    |
| <b>ESENCIA DE LIMÓN</b>       | <b>0,70 ml</b>                     |
| <b>GLICERINA</b>              | <b>15,00 g</b>                     |
| <b>METILPARABENO</b>          | <b>250,00 mg</b>                   |
| <b>SORBITOL AL 70 %</b>       | <b>10,00 g</b>                     |
| <b>AZÚCAR</b>                 | <b>42,50 g</b>                     |
| <b>AGUA DEIONIZADA c.s.p.</b> | <b>100,00 ml</b>                   |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON RESISTENCIA A LA TRANS. DE LUZ, CON VASO DOSIFICADOR y TAPA

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 200 ml de jarabe

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 200 ml de jarabe

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 200 ml de jarabe, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD04

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síntomas de trastornos urológicos relacionados con la micción, tales como incontinencia imperiosa, nocturia, e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y en casos de vejiga neurogénica refleja.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8167/2004 .-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social             | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País                |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460      | QUINQUELA MARTÍN 2228  | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social             | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País                |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460      | QUINQUELA MARTÍN 2228  | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social             | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País                |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460      | QUINQUELA MARTÍN 2228  | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de diciembre de 2024.-**

## 5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado DI-2020-8646-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

rs.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.20 13:37:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.20 13:37:23 -03:00