



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5 8 3 2

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009098-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8167/04 y Certificado N° 51.886.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

6

7

8



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 2

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.886 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 8 3 2**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009098-12-3

DISPOSICIÓN N°

**5 8 3 2**

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

js



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5832** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.886, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VANNIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8167/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003064-03-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos 3 para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos 3 para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

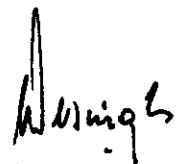
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
51.886 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 OCT 2012**, del mes  
de .....

Expediente N°1-0047-0000-009098-12-3

DISPOSICIÓN N° **5832**

js

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

