



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° 6264

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8241/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EUMOTIL S / TRIMEBUTINA-SIMETICONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.512.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.

Jed

et



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° 6264

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

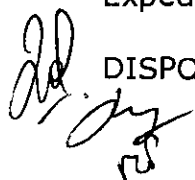
DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad
medicinal denominada EUMOTIL S / TRIMEBUTINA-SIMETICONA
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.512, 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° 55.512 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por 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° 1-47-8241/12-1



DISPOSICIÓN N°

6264


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



"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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **6264**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.512, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: EUMOTIL S
- Nombre/s Genérico/s: TRIMEBUTINA-SIMETICONA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1767/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-10496/09-2

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 74,42 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 199,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60 MG, POVIDONA K90 60 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 93,22 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 199,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60 MG, POVIDONA K90 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 29,40 MG,

RP



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

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 13,53 MG, POVIDONA K30 2,71 MG, POLIENTILENGLICOL 6000 6,76 MG, PROPILENGLICOL 7,01 MG, TALCO 12,11 MG, CARBONATO DE MAGNESIO 40,96 MG, FOSFATO TRICALCICO 43,27 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 87,5 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 1 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,05 MG.	HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 13,53 MG, POVIDONA K30 2,71 MG, POLIENTILENGLICOL 6000 6,76 MG, PROPILENGLICOL 7,01 MG, TALCO 30,92 MG, CARBONATO DE MAGNESIO 40,96 MG, FOSFATO TRICALCICO 43,27 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 87,50 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 1 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,05 MG.
--	---	---

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

RS

h



"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
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 55.512, en la Ciudad de Buenos
Aires, **26 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-8241/12-1

[Firma manuscrita]
RP

DISPOSICIÓN N°

6264

[Firma manuscrita]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.