



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8593**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011572-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRINIL / PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4018/09 y Certificado Nº 55.143.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº 8593

Que a fojas 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRINIL / PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.143 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 3

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011572-14-4

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 3

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

g.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8 5 9 3** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.143 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRINIL / PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRIDINOL MESILATO 4,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4018/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014869-08-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Comprimidos: Pridinol mesilato 4,00 mg, Coprocesado Lactosa celulosa (LAC C 75) 103,00 mg, Crospovidona 3,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Maltosa 24,00 mg, Silicio Dióxido Coloidal 1,00 mg, Magnesio Estearato 2,00 mg, Alcohol Polivinílico 2,13 mg, Talco 1,79 mg, Dióxido de Titanio 0,51 mg, Polietilenglicol 4000 0,57 | Comprimidos: Pridinol mesilato 4,00 mg, Coprocesado Lactosa Celulosa (LAC C 75) 103,00 mg, Crospovidona 3,00 mg, Methocel E5P (Hidroxipropilmetilcelulosa) 3,00 mg, Maltosa Cristalina 24,00 mg, Silicio Dióxido Coloidal (Aerosil 200) 1,00 mg, Magnesio Estearato 2,00 mg, Alcohol Polivinílico 2,13 mg, Talco 1,79 mg, Dióxido |



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

| | | |
|--|--|--|
| | mg, Laca Verde 0,10 mg, (Laca Verde: CI47005 D&C YELLOW#10 ALUMINIUM LAKE/ CI-73015 FD&C BLUE#2 INDIGO CARMINE ALUMINIUM LAKE), Antiespumante de Silicona 0,027 mg.----- ----- | de Titanio 0,51 mg, Polietilenglicol 4000 0,57 mg, Laca Verde 0,10 mg, (Laca verde: CI47005 D&C YELLOW #10 ALUMINIUM LAKE/CI- 73015 FD&C BLUE#2 INDIGO CARMINE ALUMINIUM LAKE), Antiespumante de Silicona 0,027 mg.----- |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.143 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
16 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-011572-14-4

DISPOSICIÓN N°

8593

Jfs

Rp.
[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.