



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11627

BUENOS AIRES,  
19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010678-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLIDEX T / DIAZEPAM - TRIMEBUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIAZEPAM 3,5 mg - TRIMEBUTINA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1313/05 y Certificado N° 52.003.

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 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

ED 1



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

DISPOSICIÓN N°

11627

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria  
de la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX T / DIAZEPAM -  
TRIMEBUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, DIAZEPAM 3,5 mg - TRIMEBUTINA 100 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11627

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.003 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

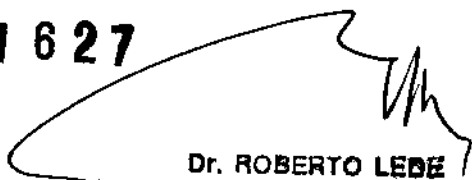
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010678-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11627



Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11627**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.003 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: PLIDEX T / DIAZEPAM - TRIMEBUTINA,  
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
DIAZEPAM 3,5 mg - TRIMEBUTINA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1313/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008194-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Diazepam 3,50 mg, Trimebutina 100,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 9,60 mg, Lactosa hidratada 81,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,50 mg, Celulosa microcristalina 60,90 mg, Acido silícico coloidal tipo	Cada comprimido recubierto contiene: Diazepam 3,50 mg, Trimebutina 100,00 mg, Copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato 9,45 mg, Lactosa hidratada 79,80 mg, Croscarmelosa sódica 9,50 mg, Celulosa microcristalina 58,84 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,16 mg, Estearato



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

200 1,40 mg, Estearato de magnesio 4,10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,83 mg, Triacetina 0,66 mg, Dióxido de titanio 2,13 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 19,00 mcg, Rojo allura laca alumínica 1,00 mcg, Polietilenglicol 6000 0,36 mg.-	de magnesio 8,75 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,69 mg, Triacetina 0,68 mg, Dióxido de titanio 2,25 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 19,00 mcg, Rojo allura laca alumínica 1,00 mcg, Polietilenglicol 6000 0,36 mg.-
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 52.003 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **19 OCT. 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-010678-16-9

DISPOSICIÓN N°

**11627**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional