



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

DISPOSICIÓN N° 7322

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004259-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TUERIS / DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7311/13 y Certificado N° 57.312.

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 Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 7322

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

Que a fojas 34 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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUERIS / DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 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

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7322

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.312 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° 1-0047-0000-004259-15-3

DISPOSICIÓN N° 7322

Jfs

Rp
f.
N

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°

7322 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.312 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., 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: TUERIS / DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7311/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003522-13-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Piridoxina clorhidrato 10 mg, Doxilamina succinato 10 mg, Celulosa microcristalina 207,5 mg, Hipromelosa 6,25 mg, Etilcelulosa 35,0 mg, Gelatina c.s.p. 79 mg, Dióxido de titanio 0,0711 mg, Azul brillante 0,0711	Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Piridoxina clorhidrato 10 mg, Doxilamina succinato 10 mg, Celulosa microcristalina 215,9 mg, Hipromelosa 5,8 mg, Etilcelulosa 4,2 mg, Estearato de magnesio 1,8 mg, Triglicéridos de cadena media 2,4 mg, Copolímero del ácido metacrílico 19,9

Handwritten signatures and initials.



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

	mg, Amarillo ocaso (F.D. y C. YELLOW N°6) 0,00395 mg, Amarillo D. y C. N° 10 0,0869 mg.----- ----- ----- -----	mg, Gelatina c.s.p. 79 mg, Dióxido de titanio 0,0711 mg, Azul brillante 0,0711 mg, Amarillo ocaso (F.D. y C. YELLOW N°6) 0,00395 mg, Amarillo D. y C. N° 10 0,0869 mg.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.312 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{11 SEP 2015}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004259-15-3

DISPOSICIÓN N° **7322**

Jfs

Handwritten initials: Jfs, Q, N

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