



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

DISPOSICIÓN N° 8022

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005860-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EUMOTIL 100 - 200 / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1061/04 y Certificado N° 49.570.

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



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

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

DISPOSICION N° **8022**

Que a fojas 137 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EUMOTIL 100 - 200 / TRIMEBUTINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 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 N° 49.570 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



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

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

DISPOSICION N° 8022

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005860-15-4

DISPOSICIÓN Nº 8022

Jfs

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°
8022....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal N° 49.570 y de acuerdo a lo solicitado por
BALIARDA 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: EUMOTIL 100 - 200 / TRIMEBUTINA
MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,
TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg - 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/04 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-010469-01-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de EUMOTIL 100 mg contiene: Trimebutina maleato 100,00 mg, Excipientes: Lactosa 125,00 mg, Almidón de maíz 79,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Povidona 25,00 mg, Polietilenglicol 6000 25,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Talco 8,00 mg, Estearato de magnesio 18,00 mg.-----	Cada comprimido de EUMOTIL 100 mg contiene: Trimebutina maleato 100,00 mg, Excipientes: Lactosa 125,00 mg, Almidón de maíz 79,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Povidona 28,4 mg, Polietilenglicol 6000 27,15 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Talco 8,00 mg, Estearato de magnesio 18,00 mg.-----



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

	Cada comprimido de EUMOTIL 200 mg contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 131,00 mg, Almidón de maíz 85,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Povidona 32,00 mg, Polietilenglicol 6000 32,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Talco 23,00 mg, Estearato de magnesio 23,00 mg.-----	Cada comprimido de EUMOTIL 200 mg contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg, Excipientes: Lactosa 131,00 mg, Almidón de maíz 85,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Povidona 36,35 mg, Polietilenglicol 6000 34,76 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Talco 23,00 mg, Estearato de magnesio 23,00 mg.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
30 SEP 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-005860-15-4

DISPOSICIÓN N°

8022

Jfs

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