



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5932**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-21.986/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TAFIROL MUJER / PARACETAMOL - BUTILBROMURO DE HIOSCINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 54.269.

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5932

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada TAFIROL MUJER / PARACETAMOL – BUTILBROMURO DE HIOSCINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 54.269, 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 Nº 54.269, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 Nº 1-47-21.986/10-1.

DISPOSICIÓN Nº

5932


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



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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.269, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: TAFIROL MUJER
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL – BUTILBROMURO DE HIOSCINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0006/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25.831/06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	POVIDONA 24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 100 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 21 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEG. 5 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO 30 MG.	POVIDONA 24 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 100 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 21 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEG. 5 MG, FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO 30 MG.

u



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	<p>COBERTURA: HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 6 CSP 19,7 MG, CANDURIN SILVER (MICA DIÓX TITANIO) 4,6 MG, TALCO USP PURIFICADO 4,0 MG, PO LIETILENGLICOL 4000 2,7 MG, LACA ERITROSI NA 0,01 MG.</p>	<p>COBERTURA: OPADRY II 23 MG, (COM- PUESTO POR: ALCOHOL POLIVINÍLICO 10,82 MG, CANDURIN SILVER FINE (MICA DIÓX TITANIO) 2,30 MG, TALCO USP PURIFICA- DO 6,13 MG, POLIETILEN- GLICOL 3350 3,05 MG, LACA ERITROSINA 0,0253 MG, LACA ALUMINICA ROJA ALLURA AC/FD & C RED #40 0,046 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE FCF/FD & C BLUE #1 0,011 MG, POLISORBATO 80 0,621 MG)</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 54.269, en la Ciudad de

Buenos Aires, **01 SEP 2011**
.....

Expediente Nº 1-47-21.986/10-1

DISPOSICIÓN Nº

5932

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