



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

6 2 3 5

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-10.431/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CÍA. S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BB HIOSCINA IRAOLA VL / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG) autorizada por Certificado Nº 54.547.

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 6 2 3 5

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IRAOLA Y CÍA S.A., para la especialidad medicinal denominada BB HIOSCINA IRAOLA VL / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG) autorizada por certificado Nº 54.547, 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 54.547, 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



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 6 2 3 5

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10.431/11-5.

DISPOSICIÓN Nº

9/12

6 2 3 5

M. Orsingher

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.235**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.547, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CÍA 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: BB HIOSCINA IRAOLA VL
- Nombre/s Genérico/s: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3310/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24.206/06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 151,6 MG, ALMIDÓN 62.43 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 2,81 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,71 MG, ROJ PUNZÓ 0,076 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,17 MG, DIÓXIDO DE TITANIO	LACTOSA MONOIDRATO 151,6 MG, ALMIDÓN 62,43 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 2,81 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,71 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,17 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,65 MG, PROPILÉNGLICOL 0,24 MG.



"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.

	0,65 MG, PROPILENGLI- COL 0,24 MG.	
--	---------------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IRAOLA Y CÍA S.A., Certificado de Autorización nº 54.547, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 SEP 2011**

Expediente Nº 1-47-10.431/11-5

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 5

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