



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 N°

2419

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1165/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRAVELMIN / BETAHISTINA (COMPRIMIDOS), Certificado n° 50.626.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

RP



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 N° 2419

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., la nueva concentración de BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG, para la especialidad medicinal que se denominará TRAVELMIN 24; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 50.626 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 171 a 176, 184 a 192.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

rl



\*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.

DISPOSICIÓN Nº 2419

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 1-47-1165/10-1

DISPOSICIÓN Nº

*ref*  
*ref*

2419

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



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.419**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.626, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 519/03.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10579/01-5.
- Lugar de elaboración: Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires;  
Cnel. Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
(ARCANO S.A.: acondicionamiento) .
- NOMBRE COMERCIAL: TRAVELMIN 24
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAHISTINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG.
- EXCIPIENTES: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, LACA ALUMINICA AZUL N° 1 FD&C (28-31%) 0,075 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO N° 10 D&C (15-20%) 1,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, POVIDONA 3,40 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 C.S.P. 250 MG.

RP



"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.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / ACLAR CRISTAL; 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C .
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

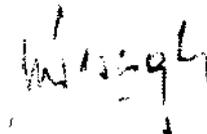
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., Certificado de Autorización nº 50.626 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **05 ABR 2011** .....

Expediente nº 1-47-1165/10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

**2419**



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