



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

DISPOSICIÓN Nº

**6678**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004247-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SPASMEX 15 - SPASMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORURO DE TROSPPIO 15 mg - 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2282/99 y Certificado Nº 47.888.

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 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.T.*

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

DISPOSICIÓN Nº

**6678**

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

Que a fojas 81 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPASMEX 15 - SPASMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORURO DE TROSPPIO 15 mg - 30 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo período de vida útil, 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 Nº 47.888 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp. /



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

DISPOSICIÓN N° **6678**

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° 1-0047-0000-004247-15-1

DISPOSICIÓN N° **6678**

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° **6678** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.888 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO 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: SPASMEX 15 - SPASMEX 30 / CLORURO DE TROSPPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORURO DE TROSPPIO 15 mg - 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2282/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001856-99-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes (solo para SPASMEX 15).	Cada comprimido de Spasmex 15 contiene: Cloruro de trospio 15 mg, Lactosa 100 mg, Celulosa microcristalina 75 mg, Almidón de maíz 44 mg, Glicolato de almidón sódico 10 mg, Dióxido de silicona coloidal 3 mg, Acido esteárico 2 mg, Polividona 1 mg, Hipromelosa 6,240 mg, Dióxido de titanio 1,440 mg.-	Cada comprimido de Spasmex 15 contiene: Cloruro de trospio 15 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Celulosa microcristalina 75 mg, Almidón de maíz 44 mg, Glicolato de almidón sódico (tipo A) 10 mg, Dióxido de silicio coloidal anhidro 3,00 mg, Acido esteárico 2 mg, Polividona (K25) 1 mg, Hipromelosa 6,240 mg, Dióxido de titanio

*[Handwritten signatures and initials]*



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

		0,960 mg, Acido esteárico 0,960 mg.-
Período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.	60 (sesenta) meses.

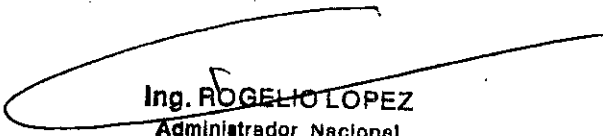
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 47.888 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **19 AGO 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004247-15-1

DISPOSICIÓN Nº **6678**

Jfs

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