



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 51.886 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.886 y en el orden 02 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.886 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OXIBUTININA VANNIER / OXIBUTININA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO VANNIER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.18 17:20:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-21373648- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado 51.886

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 51.886**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO VANNIER S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **6460**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OXIBUTININA VANNIER**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXIBUTININA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
|--|---|

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| OXIBUTININA CLORHIDRATO | 5,00 mg |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| AZUL BRILLANTE L.A. (10-20%) | 0,050 mg |
| CELLACTOSE 80 | 186,950 mg |
| CROSCARMELOSA SÓDICA | 4,000 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 4,000 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER PVC ANACTÍNICO / AL

Contenido por envase primario: 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD04

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síntomas de trastornos urológicos relacionados con la micción, tales como incontinencia imperiosa, nocturia, e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y en casos de vejiga neurogénica refleja.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8167/2004 .-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| | | | | |
|---------------------|------------------|-------------------------------|------------------|-------------|
| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------|------------------|-------------------------------|------------------|-------------|

| | | | | |
|--------------------------|------|-----------------------|----------|---------------------|
| | | | | |
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **OXIBUTININA VANNIER**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXIBUTININA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| I ngrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| OXIBUTININA CLORHIDRATO | 100,00 mg |

| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
|-------------------------------|------------------------------------|
| ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO | 100,00 mg |
| CITRATO DE SODIO | 30,00 mg |
| AMARILLO DE QUINOLINA | 10,00 mg |
| ESENCIA DE LIMÓN | 0,70 ml |
| GLICERINA | 15,00 g |
| METILPARABENO | 250,00 mg |
| SORBITOL AL 70 % | 10,00 g |
| AZÚCAR | 42,50 g |
| AGUA DEIONIZADA c.s.p. | 100,00 ml |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON RESISTENCIA A LA TRANS. DE LUZ, CON VASO DOSIFICADOR y TAPA

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 200 ml de jarabe

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 200 ml de jarabe

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 200 ml de jarabe, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD04

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síntomas de trastornos urológicos relacionados con la micción, tales como incontinencia imperiosa, nocturia, e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y en casos de vejiga neurogénica refleja.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8167/2004 .-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIO VANNIER S.A. | 6460 | QUINQUELA MARTÍN 2228 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de diciembre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado DI-2020-8646-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

rs.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 13:37:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 13:37:23 -03:00