



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5985

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008209-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8 g/100 ml - HIDROXIDO DE MAGNESIO 8 g/100 ml, SIMETICONA 0,6 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4639/03 y Certificado N° 51.060.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5985

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8 g/100 ml - HIDROXIDO DE MAGNESIO 8 g/100 ml, SIMETICONA 0,6 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5985

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-008209-14-4

DISPOSICIÓN N° 5985

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~5985~~ **5985**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.060, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8.

Nombre / Genérico/s: DRACONE / HIDROXIDO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE ALUMINIO 8 g/100 ml - HIDROXIDO DE MAGNESIO 8 g/100 ml, SIMETICONA 0,6 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4639/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005901-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 28, 30, 50 y 100 frascos por 150 ml, 175 ml y 360 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 20, 28, 30, 50 y 100 frascos por 150 ml, 175 ml y 360 ml, siendo las cinco últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**2.0. AGO 2014** de

Expediente N° 1-0047-0000-008209-14-4

DISPOSICIÓN N°

5985

Js


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

