



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

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

DISPOSICIÓN N°

4783

BUENOS AIRES,

16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014086-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRINSIL RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4512/07 y Certificado N° 53.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 4783

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

Que a fojas 20 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 NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4783

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.978 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° 1-0047-0000-014086-14-5

DISPOSICIÓN N°

4783

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° **4783** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.978 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., 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: GRINSIL RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4512/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020257-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15 mg, Citrato de sodio 7,35 mg, Lactosa 150 mg, Metilparabeno sódico 5 mg, Alginato de sodio 50 mg, Acido cítrico anhidro 4,8	Cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15 mg, Citrato de sodio 7,35 mg, Lactosa 150 mg, Metilparabeno sódico 5 mg, Alginato de sodio 50 mg, Acido cítrico anhidro 4,8 mg, Esencia de Tutti-Frutti

29.



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

	mg, Esencia de Tutti-frutti (polvo) 2,5 mg, Acido silícico coloidal 2,5 mg, Metilcelulosa 1500 c.p. 10,10 mg, Sucralosa 7,5 mg, Esencia de banana en polvo 2,5 mg, Azúcar c.s.p. 2500 mg.-----	(polvo) 2,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Metilcelulosa 1500 c.p. 10,10 mg, Sucralosa 7,5 mg, Esencia de banana en polvo 2,5 mg, Azúcar c.s.p. 2500 mg.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.978 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
16 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-014086-14-5

DISPOSICIÓN N° **4783**

Jfs

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