



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

DISPOSICIÓN Nº 4833

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014085-14-1 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 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3139/07 y Certificado Nº 53.843.

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.7.

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

DISPOSICIÓN N° **4833**

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

Que a fojas 17 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 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5ml; 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°

4833

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.843 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° 1-0047-0000-014085-14-1

DISPOSICIÓN N°

4833

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.843 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 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3139/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022970-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15 mg, Lactosa 150,00 mg, Acido cítrico 4,80 mg, Sacarina sódica 2,50 mg, Citrato de Sodio 7,40 mg, Ciclamato de sodio 8.30	Cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15 mg, Lactosa 150,00 mg, Acido cítrico 4,80 mg, Sacarina sódica 2,50 mg, Citrato de sodio 7,35 mg, Ciclamato de sodio 8,30 mg, Metilparabeno sódico



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

	mg, Metilparabeno sódico 5,00 mg, Alginato de sodio 50,00 mg, Acido silícico coloidal 2,50 mg, Metilcelulosa 1500 cps 10,10 mg, Esencia de frutilla en polvo 16,67 mg, Colorante amaranto 0,11 mg, Azúcar c.s.p. 2,50 g.---	5,00 mg, Alginato de sodio 50,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Metilcelulosa 1500 cps 10,10 mg, Esencia de frutilla en polvo 16,67 mg, Colorante amaranto 0,11 mg, Azúcar c.s.p. 2,50 g.-----
--	---	--

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 Nº 53.843 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
16 JUN 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014085-14-1

DISPOSICIÓN Nº

533

Jfs

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