



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

DISPOSICIÓN N° **9 6 1 2**

BUENOS AIRES, **1 2 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010663-15-4 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

Rp. ✓ / LV



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 1 2**

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

Que a fojas 26 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, 1886/14 y 1368/15.

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

LF  
LV



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 1 2**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.978 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-010663-15-4

DISPOSICIÓN Nº **9 6 1 2**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

ko.



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° 9 6.1.2 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 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 mg, Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Citrato de Sodio 7,35 mg, Lactosa 150 mg, Metilparabeno 5 mg, Alginato de Sodio 50 mg, Acido cítrico anhidro 4,8 mg, Esencia de Tutti-Fruti (en

Re f LV



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

	mg, Esencia de Tutti-Fruti (en polvo) 2,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Metilcelulosa 1500 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 10,0 mg, Metilcelulosa 1500 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 probatorio 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 la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **12 NOV 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-010663-15-4

DISPOSICIÓN N° **9 6 1 2**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.