



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12900

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008004-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada APASMO / CAMILOFINA CLORHIDRATO - DIPIRONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CAMILOFINA CLORHIDRATO 5,00 g / 100 ml - DIPIRONA 40,00 g /100 ml, autorizada por el Certificado N° 23.651.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
12900

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal APASMO / CAMILOFINA CLORHIDRATO - DIPIRONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CAMILOFINA CLORHIDRATO 5,00 g / 100 ml - DIPIRONA 40,00 g /100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Camilofina clorhidrato 5,00 g; Dipirona 40,00 g; Sacarina sódica 1,75 g; Metabisulfito de sodio 0,05 g; Extracto soluble de menta 0,18 g; Aroma fantasía 1,50 g; Propilenglicol 21,50 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH= 6,5; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -12900

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008004-16-9

DISPOSICIÓN N° -12900

ji


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.