



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1918

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001554-05-1 y agregado N° 1-0047-0000-011.767-08-3 Disposición N° 3221/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3221/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FIEBROLEX / PARACETAMOL, autorizada bajo Certificado N° 48.123.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos siendo su denominación correcta Comprimidos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 120 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1918

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 3221/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 48.123, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001554-05-1 y agregado N° 1-0047-0000-011.767-08-3 .

DISPOSICION N°

m.b.

1918


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a) los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.123, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FIEBROLEX / PARACETAMOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4832/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009417-97-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Excipiente: | <p>Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,00mg, Povidona 7,22mg, Almidón 22,22mg, Almidón carboximetil Sódico 3,88mg, Almidón pregelatinizado 19,44mg, Ácido Esteárico 2,78mg.-----</p> <p>* Cada 100ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000g, Propilenglicol 25,000g, Ciclamato de Sodio 2,300g, Sacarina Sódica 1,700g, Colorante Rojo C.I. 16225 0,004g, Povidona 25,000g, Metilparabeno 0,100g, Polisorbato 20 0,357ml, Esencia de Frutilla líquida 0,180ml, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-----</p> <p>* Cada 100ml de solución contiene: Paracetamol 2,000g, Glicerina 10,000g, Ciclamato de Sodio</p> | <p>Cada comprimido contiene: Paracetamol 500,00mg, Povidona 7,22mg, Almidón 22,22mg, Almidón carboximetil Sódico 3,88mg, Almidón pregelatinizado 19,44mg, Ácido Esteárico 2,78mg.-----</p> <p>* Cada 100ml de gotas contiene: Paracetamol 10,000g, Propilenglicol 25,000g, Ciclamato de Sodio 2,300g, Sacarina Sódica 1,700g, Colorante Rojo C.I. 16225 0,004g, Povidona 25,000g, Metilparabeno 0,100g, Polisorbato 20 0,357ml, Esencia de Frutilla líquida 0,180ml, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-----</p> <p>* Cada 100ml de solución contiene: Paracetamol 2,000g, Glicerina 10,000g, Ciclamato de</p> |



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

| | | |
|--|--|--|
| | 0,300g, Sacarina Sódica 0,030g, Colorante Rojo Allura C.I 16035 0,010g, Alcohol Etilico 8,129g, Povidona 1,000g, Esencia de Frutilla líquida 0,100ml, Metilparabeno 0,120g, Propilparabeno 0,020g, Agua destilada c.sp. 100,000ml.----- | Sodio 0,300g, Sacarina Sódica 0,030g, Colorante Rojo Allura C.I 16035 0,010g, Alcohol Etilico 8,129g, Povidona 1,000g, Esencia de Frutilla líquida 0,100ml, Metilparabeno 0,120g, Propilparabeno 0,020g, Agua destilada c.sp. 100,000ml.----- |
|--|--|--|

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., Certificado de Autorización N° 48.123 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**27 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-001554-05-1 y agregado N° 1-0047-0000-011.767-08-3

DISPOSICION N°

7918

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.