



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2418

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006544-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SUMO / D-FENOTRIN (SUMITRIN), Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, D-FENOTRIN (SUMITRIN) 0,3 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0773/06 y Certificado N° 53.114.

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICION N° **2418**

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

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUMO / D-FENOTRIN
(SUMITRIN), 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
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.114 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2418

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006544-13-6

DISPOSICIÓN N°

nc

2418

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2418**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.114 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.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: SUMO / D-FENOTRIN (SUMITRIN), Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, D-FENOTRIN (SUMITRIN) 3 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0773/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000384-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Glicerina 2,0 g, Ester poliglicólico de Ácido graso 2,5 g, Esencia floral Sham New (bq-Hs. 2884) 0,3 g, Alcohol etílico 73,3 ml, Alcohol laurílico 10,0 g, Azul brillante FCF 0,05 mg, Cloruro de cetiltrimetilamonio 2,5 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Glicerina 2,0 g, Ester poliglicólico de Ácido graso 2,5 g, Esencia floral 0,3 g, Alcohol etílico 58,921 ml, Alcohol laurílico 10,0 g, Col. FDYC AZUL N° 1 0,05 mg, Cloruro de cetiltrimetilamonio 2,5 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.114 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**24 ABR. 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-006544-13-6

DISPOSICIÓN N° **2418**

nc

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks and signature