



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

DISPOSICIÓN N° 3202

23 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015041-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 % - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 %, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7033/10 y Certificado N° 55884.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N.º 3202

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

Que a fojas 42 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 ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 % - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 %, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 g/100 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 20 2**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-015041-14-5

DISPOSICIÓN N° **3 20 2**

Jfs

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

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



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° **3202**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55884 y de acuerdo a lo solicitado por ROSSMORE PHARMA 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: NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 % - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 %,
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO 18 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7033/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022158-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	100 ml de Solución oral contienen los siguientes excipientes: Propilparabeno 0,01 g, Metilparabeno 0,1 g, Sacarina sódica 0,5 g, Esencia Lima limón 0,12 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-	100 ml de solución oral contienen los siguientes excipientes: Propilparabeno 0,001 g, Metilparabeno 0,01 g, Sacarina Sódica 0,5 g, Esencia Lima limón 0,12 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROSSMORE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55884
23 ABR 2015
en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015041-14-5

DISPOSICIÓN N° **3202**

Jfs

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