



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5730**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8974-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GRAMPENIL NF / FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA), (COMPRIMIDOS 1.000.000 UI y 1.500.000 UI), autorizada por certificado N° 55368.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5730

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada GRAMPENIL NF / FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA) (COMPRIMIDOS 1.000.000 UI y 1.500.000 UI) autorizada por certificado N° 55368, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55368 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

R



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5730**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8974-11-0

DISPOSICIÓN N°

N°
EP

5730

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5730**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55368, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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 comercial: GRAMPENIL NF
- Nombre/s Genérico/s: FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 1.000.000 UI y 1.500.000 UI.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 419/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-14809-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 1.000.000 UI	ESTEARATO DE MAGNESIO 25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 1000 mg.	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 13 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,5 mg,

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS 1.500.000 UI	ESTEARATO DE MAGNESIO 37,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 135 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 60 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 1500 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1000 mg. DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 18,75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 mg.
-----------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

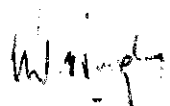
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización nº 55368, en la Ciudad de Buenos Aires, ..23 AGO 2011.....

Expediente Nº 1-47-8974-11-0

DISPOSICIÓN Nº

Nº
es

5730


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.