



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

DISPOSICIÓN N° **7882**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19570-10-0 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 GRINSIL CLAVULANICO RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55692.

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

5.

rs



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

DISPOSICIÓN N° 7882

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición 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 GRINSIL CLAVULANICO RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55692, 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

RS



*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° 7882**

correr agregado al Certificado N° 55692 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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° 1-47-19570-10-0

DISPOSICIÓN N° **7882**

*RS*

**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°...**7882**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55692, 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: GRINSIL CLAVULANICO RESPIRATORIO
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4273
- Expediente trámite de autorización 1-47-11634-08-3

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 mg, TALCO 20 mg, ETILCELULOSA 4,09 mg, DIOXIDO DE	ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 10 mg, TALCO 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg, CELULOSA

RP



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

	TITANIO 14,56 mg, HIDROXIPROPILMETILC ELULOSA 21,23 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 mg, HIDROXIPROPILCELUL OSA 0,29 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 10 mg, POLIETILENGLICOL 300 4,77 mg, DIMETICONA 350 0,06 mg.	MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 mg, HIDROXIPROPILMETILCEL ULOSA 20,92 mg, ETILCELULOSA 4,02 mg, POLIETILENGLICOL 300 4,7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14,34 mg, HIDROXIPROPILCELULOS A 0,29 mg, DIMETICONA 350 0,06 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,67 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 n° 55692, en la Ciudad de Buenos Aires, .....07.DIC.2010.....

Expediente N° 1-47-19570-10-0

DISPOSICIÓN N° **7882**

AP  
RP

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