



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **7971**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018547-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GRAMPENIL NF / FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 6.000.000UI DE FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA); aprobado por Disposición autorizante Nº 0419/10 y Certificado Nº 55.368.

5
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **7 9 7 1**

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 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRAMPENIL NF / FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 6.000.000UI DE FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA), 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



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° 7971

deberá agregarse al Certificado N° 55.368 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018547-10-6

DISPOSICION N° 7971

js


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7971**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.368 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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: GRAMPENIL NF / FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 6.000.000UI DE FENOXIMETIL PENICILINA (COMO SAL POTASICA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0419/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014809-08-8.-

07

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de jarabe extemporáneo contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 6.000.000UI, Cloruro de sodio 0,500g, Sacarina sódica 0,300g,	Cada 100ml de jarabe extemporáneo contiene: Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 6.000.000UI, Ciclamato de sodio 0,800g, Sacarina sódica 0,300g,



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

	Ciclamato de sodio 0,800g, Azúcar c.s.p. 50,000g, Metilparabeno sódico 0,100g, Riboflavina 0,005g, Esencia Tutti frutti (polvo) 0,050g, Esencia de banana en polvo 0,050g.-	Cloruro de sodio 0,500g, Riboflavina 0,005g, Metilparabeno sódico 0,100g, Esencia de naranja 0,150g, Esencia de banana 0,150g, Glicirricinato de amonio 0,030g, Acido Adípico 0,029g, Azúcar c.s.p. 50,000g.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.368 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los **13 DIC 2010** días, del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-018547-10-6

DISPOSICION N°

7971

js

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