



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13285

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008928-16-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRINSIL CLAV RESPIRATORIO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg/dosis - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg/dosis - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 4273/10 y Certificado N° 55.692.



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

DISPOSICIÓN N°

13285

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 GRINSIL CLAV RESPIRATORIO /



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

DISPOSICIÓN N°

13285

AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL CLORHIDRATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO
CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg -
AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg/dosis -
ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00
mg/dosis - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg/dosis, 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 N° 55.692 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-008928-16-1

DISPOSICIÓN N°

13285

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: 'UR' and a signature.



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° **13.285** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.692 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: GRINSIL CLAV RESPIRATORIO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg/dosis - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg/dosis - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4273/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011634-08-3.



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400,00 mg, Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 57,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15,00 mg, Goma xantana 12,50 mg, Aspartame 12,50 mg, Acido succínico 0,835 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 79,65 mg, Esencia de naranja 15,00 mg, Esencia de frambuesa 22,50 mg, Silicagel c.s.p. 900,00 mg.	Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400,00 mg, Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 57,00 mg, Ambroxol clorhidrato 15,00 mg, Goma xantana 12,50 mg, Aspartame 12,50 mg, Acido succínico 0,835 mg, Sacarina sódica 2,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg, Esencia de naranja 15,00 mg, Esencia de frambuesa 22,50 mg, Silicagel c.s.p. 900,00 mg.-----
	Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 875,00 mg, Acido clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125,00 mg, Ambroxol clorhidrato 60,00 mg, Almidón glicolato sódico 29,00 mg, Acido silícico coloidal 10,00 mg, Talco 20,00 mg, Estearato de magnesio 14,50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1530,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 20,92 mg, Etilcelulosa 4,02	Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 875,00 mg, Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 125,00 mg, Ambroxol clorhidrato 60,00 mg, Almidón glicolato sódico 29,00 mg, Acido silícico coloidal 10,00 mg, Talco 20,00 mg, Estearato de magnesio 14,50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1560,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 21,14 mg, Etilcelulosa 4,07 mg, Polietilenglicol 300 4,75 mg, Dióxido de titanio 14,34

UP

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



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

	mg, Polietilenglicol 300	mg, Hidroxipropilcelulosa
	4,70 mg, Dióxido de titanio	0,29 mg, Dimeticona 350
	14,34 mg,	0,06 mg, Oxido de hierro
	Hidroxipropilcelulosa 0,29	amarillo 2,34 mg.-----
	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.

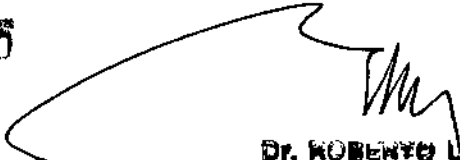
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.692 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~06~~ **05 DIC. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008928-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13285


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.