



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

DISPOSICIÓN Nº — **13607**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-10636-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 7642/16, para la especialidad medicinal denominada VICKMIEL / GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1.6g / 100ml, Certificado Nº 52.217.

Que los errores detectados recaen en la concentración y en la omisión de la composición de excipientes en la modificación autorizada en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **13607**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7642/16, para la especialidad medicinal denominada VICKMIEL / GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1.6g / 100ml, Certificado N° 52.217, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 52.217, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-10636-16-3

DISPOSICION N°

-13607

Dr. ROBERTO LEECH
Subadministrador 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 Nº... **13607**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.217 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., 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 / Genérico/s: VICKMIEL / GUAIFENESINA

Forma Farmacéutica y concentración: JARABE, GUAIFENESINA 1.6g / 100ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3196/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-10345-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de excipientes	Formula aprobada (%p/v) usando el valor de conversión de densidad específica 1.224; guaifenesina 1.600g; jarabe de maíz, alta fructuosa 63.554g; propilenglicol 11.769g; sabor (miel-mentol-eucalipto) 8.568g; carboximetilcelulosa sódica	Formula aprobada (%p/v) usando el valor de conversión de densidad específica 1.224; guaifenesina 1.600g; jarabe de maíz, alta fructuosa 63.554g; propilenglicol 11.769g; sabor (miel-mentol-eucalipto) 8.568g; carboximetilcelulosa sódica 0.706g; citrato de sodio



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

	0.706g; citrato de sodio dihidrato 614g, ácido cítrico anhidro 0.398g, sweet-ung (*) 0.177g; polisorbato 60 0.177g; óxido de polietileno 0.118g; benzoato de sodio 0.122g; agua purificada c.s.p. 100% p/v	dihidrato 0.614g; ácido cítrico anhidro 0.398g; sweet-ung (*) 0.177g; polisorbato 60 0.177g; óxido de polietileno 0.118g; benzoato de sodio 0.122g; agua purificada c.s.p. 100% p/v.- (*) composición cuali-cuantitativa: aspartamo 0.106g; acesulfame k 0.044g; fosfato tribásico de calcio 0.018g; carboximetilcelulosa 0.009g.-
--	--	---

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 la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.217, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-0000-10636-16-3

DISPOSICIÓN N°: **136 07**

SS.

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