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

DISPOSICIÓN Nº 0714

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018762-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SOLUMERIN / CLORURO DE BENCETONIO - TIROTRICINA - CLORHIDRATO DE CETILPIRIDINIUM - BUTIMERINA. forma farmacéutica y concentración: Solución (spray), Cloruro de Bencetonio 250,0mg / 100ml; Tirotricina 25,0mg / 100ml; Clorhidrato de Cetilpiridinium 25,0mg / 100ml; Butimerina 500,0mg / 100ml autorizada por el Certificado Nº 28.384.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 0714

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUMERIN / CLORURO DE BENCETONIO - TIROTRICINA - CLORHIDRATO DE CETILPIRIDINIUM - BUTIMERINA. forma farmacéutica y concentración: Solución (spray), Cloruro de Bencetonio 250,0mg / 100ml; Tirotricina 25,0mg / 100ml; Clorhidrato de Cetilpiridinium 25,0mg / 100ml; Butimerina 500,0mg / 100ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de solución contiene: CLORURO DE BENCETONIO 250,0mg; TIROTRICINA 25,0mg; CLORHIDRATO DE CETILPIRIDINIUM 25,0mg; BUTIMERINA 500,0mg; Fosfato monopotásico 400,0mg; Fosfato dipotásico 75,0mg; Bouquet 0,1ml; Violeta de genciana 500µg; Etanol 2% c.s.p 100,0ml.

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

DISPOSICIÓN Nº 0714

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 28.384 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018762-10-8

DISPOSICION Nº 0714

gg

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