



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

DISPOSICIÓN N° 0019

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018357-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,000 g/100 ml - HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO (equivalente a 8 g de Hidróxido de Aluminio) 10,457 g/100 ml - SIMETICONA (al 50%) (equivalente a 600 mg de Simeticona) 1,20 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4639/03 y Certificado N° 51.060.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0019**

Especialidad 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 45 y 46 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,000 g/100 ml - HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO (equivalente a 8 g de Hidróxido de Aluminio) 10,457 g/100 ml - SIMETICONA (al 50%) (equivalente a 600 mg de Simeticona) 1,20 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **0019**

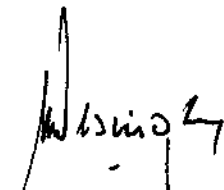
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018357-13-5

DISPOSICIÓN N° **0019**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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 N°**0019**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.060 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: DRACONE / HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,000 g/100 ml - HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO (equivalente a 8 g de Hidróxido de Aluminio) 10,457 g/100 ml - SIMETICONA (al 50%) (equivalente a 600 mg de Simeticona) 1,20 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4639/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005901-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión contiene: Excipientes: Sorbitol 70% 8.000,00 mg, Goma xántica 190,00 mg, Glicerina destilada 10.000,00 mg, Metilparabeno sódico	Cada 100 ml de suspensión contiene: Excipientes: Sorbitol 70% 8.000,00 mg, Goma xántica 95,00 mg, Glicerina destilada 10.000,00 mg, Butilparabeno sódico 50,00 mg, Propilparabeno



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

	100,00 mg, Propilparabeno sódico 23,00 mg, Aspartame 18,00 mg, Solución de Hipoclorito de sodio al 5% 0,09 mg, Acido Cítrico c.s.p. pH (7-8,6), Esencia de limón líquida 0,023 ml, Esencia crema de menta líquida 0,003 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	sódico 23,00 mg, Aspartame 18,00 mg, Propilenglicol 1660,00 mg, Acido Cítrico c.s.p. pH (7-8,6), Esencia de limón líquida 0,023 ml, Esencia crema de menta líquida 0,003 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los06 ENE 2014.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018357-13-5

DISPOSICIÓN N° **0019**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.