



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

DISPOSICIÓN N° 0057

BUENOS AIRES 04 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010842-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SULFEAR / SULFATO DE BARIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION RECTAL, SULFATO DE BARIO 55g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1357/10 y Certificado N° 55.452.

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.

UP  
Q  
1



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

DISPOSICIÓN N°

0057

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 ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFEAR / SULFATO DE BARIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION RECTAL, SULFATO DE BARIO 55g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 55.452 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0057

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° 1-0047-0000-010842-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0057

Dr. ROBERTO LEDE  
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 **0057** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.452 y de acuerdo a lo solicitado por ARCANO 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: SULFEAR / SULFATO DE BARIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION RECTAL, SULFATO DE BARIO 55g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1357/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017744-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión rectal contiene: Sulfato de Bario 55.00 g, Alginato de propilenglicol 0.66 g, Alginato sódico 0.13 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilparabeno 0.01 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-	Cada 100 ml de suspensión rectal contiene: Sulfato de Bario 55.00 g, Goma xántica 0.79 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilparabeno 0.01 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-

VP



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ARCANO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.452 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

04 ENF. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-010842-16-4

DISPOSICIÓN N° 0057

Jfs

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A. N. M. A. T.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*