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

DISPOSICIÓN Nº 0971

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016065-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CREON 10000 Y CREON FORTE / PANCREATINA, forma farmacéutica y concentración: Cápsula (Creon 10000), Pancreatina (Amilasa 8000 U.PhEu, Lipasa 10000 U.PhEu, Proteasa 600 U.PhEu) 150,00mg; Cápsula (Creon forte), Pancreatina (Amilasa 18000 U.PhEu, Lipasa 25000 U.PhEu, Proteasa 1000 U.PhEu) 300,00mg autorizada por el Certificado Nº 41.928.

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 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 0971

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

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 SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH representada en la Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CREON 10000 Y CREON FORTE / PANCREATINA, forma farmacéutica y concentración: Cápsula (Creon 10000), Pancreatina (Amilasa 8000 U.PhEu, Lipasa 10000 U.PhEu, Proteasa 600 U.PhEu) 150,00mg; Cápsula (Creon forte), Pancreatina (Amilasa 18000 U.PhEu, Lipasa 25000 U.PhEu, Proteasa 1000 U.PhEu) 300,00mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada Cápsula (Creon 10000) contiene: Pancreatina (Amilasa 8000 U.PhEu, Lipasa 10000 U.PhEu, Proteasa 600 U.PhEu) 150,00mg, Macrogol 4000 37,50mg, Ftalato de Hipromelosa 56,34mg, Alcohol Cetílico 1,18mg, Citrato de Trietilo 3,13mg, Dimeticona 1000

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

1,35mg. Composición de la Cápsula: Gelatina 60,44, Óxido de Hierro (III) E 172 0,23mg, Hidróxido de Hierro (III) E 172 0,05mg, Óxido de Hierro (II, III) E 172 0,09mg, Dióxido de Titanio 0,07mg, Dodecilsulfato de Sodio 0,12mg.- Cada Cápsula (Creon Forte) contiene: Pancreatina (Amilasa 18000 U.PhEu, Lipasa 25000 U.PhEu, Proteasa 1000 U.PhEu) 300,00mg, Macrogol 4000 75,00mg, Ftalato de Hipromelosa 112,68mg, Alcohol Cetílico 2,37mg, Citrato de Trietilo 6,26mg, Dimeticona 1000 2,69mg. Composición de la Cápsula: Gelatina 95,08, Óxido de Hierro (III) E 172 0,46mg, Hidróxido de Hierro (III) E 172 0,08mg, Dióxido de Titanio 0,19mg, Dodecilsulfato de Sodio 0,19mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.928 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 1-0047-0000-016065-10-8

DISPOSICION Nº 0971

gg

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