



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

0994

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015510-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK USP 95%, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, PSYLLIUM HUSK USP 95% 60,3 g/100 g; aprobado por Certificado Nº 45.564.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 0994

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

Que a fojas 37 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK USP 95%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 45.564 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0994**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015510-13-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

0994

Dr. CARLOS CHIALE
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° 0994, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 45.564 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK USP 95%, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, PSYLLIUM HUSK USP 95% 60,3 g/100 g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de polvo contiene: Psyllium Husk USP 95% 60,3 g, Maltodextrina NF 31,75 g, Aspartame USP 0,6 g, Ácido Cítrico USP 3,3 g, Sabor Naranja 2 g, Colorante FD & C Amarillo # 6 0,05 g, Sílica amorfa Ppt 2 g.-	Cada 100 g de polvo contiene: Psyllium Husk USP 95% 60,3 g, Maltodextrina NF 31,75 g, Aspartame USP 0,6 g, Ácido Cítrico USP 3,3 g, Sabor Naranja 2 g, Colorante FD & C Amarillo # 6 0,05 g, Sílica coloidal pirogénica 2 g.-

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

[Handwritten signature and initials]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 45.564 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015510-13-3

DISPOSICIÓN N°

nc

0994


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.