



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4530

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008972-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral, Amoxicilina (como Trihidrato) 500mg / 5ml autorizada por el Certificado N° 34.819.

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

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

128
2011
2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4530**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal GRINSIL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral, Amoxicilina (como Trihidrato) 500mg / 5ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: CADA DOSIS DE POLVO PARA PREPARAR 5ml DE SUSPENSIÓN CONTIENE: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00mg; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 4,80mg; CITRATO DE SODIO 7,35mg; METILPARABENO SOLUBLE (SAL SÓDICA) 5,00mg; METILCELULOSA 1500 cps 10,00mg; ALGINATO DE SODIO 50,00mg; COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 0,10mg; COLORANTE AMARILLO OCASO 3,50mcg; POLVO AROMATIZANTE DE NARANJA 10,00mg; ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 10,00mg; AZÚCAR c.s.p 2,50g.

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N° **4530**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.819 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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 N° 1-0047-0000-008972-11-3

DISPOSICION N° **4530**


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

99

Handwritten notes:
wp/q
2.9